REF 1175S

iMagox™ OXÍMETRO DE PULSO SISTEMA IMAGOX™ MRI

MODEL 2460 MRI PULSE OXIMETER
MODEL 2465 CARGADOR/REMOTO

IRADIMED CORPORATION

Powered By

MASIMO SET®

OXÍMETRO DE PULSO SISTEMA Imagox™ MRI

MODEL 2460 MRI PULSE OXIMETER Y MODEL 2465 CARGADOR/REMOTO

Manual de Funcionamiento, Part Number 1175S

Versión 1B, 06/2012

POR ECN 000414

© 2012 IRadimed Corporation

IRadimed Corporation
7457 Aloma Ave, Suite 201
Winter Park, Florida 32792 USA
Tel 407-677-8022 Fax 407-677-5037
e-mail:customerservice@iradimed.com

c ETL LISTED US
Intertek
3197888

CE 0413

Representante Europeo Autorizado
Medical Device Consultancy
7 Pinewood Drive
Ashley Heath, Market Drayton,
Shropshire, UK, TF9 4PA

www.medicaldeviceconsultancy.co.uk

IRADIMED CORPORATION

Powered By MasimoSET®

CONTENTS

Paragraph **Page**

1.0 Introducción, Oxímetro de Pulso ImagoxTM, Modelo 2460 1-1
1.0.1 Advertencias y precauciones de usuario. 1-1
1.1 Instalación 1-5
1.2 Introducción 1-5
1.3 Desembalaje del Oxímetro 1-5
1.4 Preparación del Oxímetro para su uso 1-5
1.4.1 Instalación de la batería. 1-5
1.5 Montaje del Polo I.V 1-6
1.6 Comprobación del funcionamiento del Oxímetro 1-6
1.7 Almacenaje del Oxímetro 1-6
1.8 Instalación de la Pantalla remota 1-6
1.8.1 Carga de la Batería con el sistema remoto. 1-7
1.9 Opciones de idioma 1-7
1.10 Estructura de los productos 1-8
1.11 Descripción del producto 1-8
1.11.1 Parte delantera del oxímetro. 1-9
1.11.2 Parte trasera del Oxímetro. 1-10
1.11.3 Parte delantera del sistema de Pantalla / Cargador remoto 1-11
1.11.4 Parte posterior del sistema de Pantalla / Cargador remoto. 1-12
1.12 Alimentación para MRI 1120 1-13
1.13 Teclas de control 1-14
1.13.1 Teclas de control del panel frontal 1-14
1.14 Símbolos, Pantallas, y Controles 1-16
1.14.1 Símbolos SpO2 1-16
1.14.2 I. Pantalla de información 1-17
1.14.3 Pantalla 1-18
1.15 Verificación del operador 1-20
1.16 Funcionamiento delPulso Oxímetro 2460. 1-21
1.16.1 1Configuración y uso de la sonda 1-22
1.16.2 Uso del sensor de fibra ópticaModelo 1170 para SpO2 1-22
1.16.3 Comprobación del funcionamiento del sensor de fibra óptica 1170 1-25
1.17 Limpieza de la sonda 1-25
1.17.1 Limpieza del sensor 1170 Sensor and de las pinzas del sensor 1171 1-25
1.18 Alertas y Alarmas de la SpO2 1-26
1.18.1 Alarmas relacionadas con el equipo y el paciente 1-26
1.18.2 Alarmas de vigilancia 1-26
1.18.3 Revisión, configuración, o cambio de los límites de alarma 1-26
1.19 Opciones del Menu SpO2 1-27
1.20 SpO2 localización y resolución de problemas. 1-28
1.21 Partes y accesorios de la SpO2 1-30
1.22 Resumen de Pruebas de SpO2 1-31
1.23 Especificaciones 1-32
1.24 El Masimo SET ® Principios de funcionamiento 1-33

2.0 Funcionamiento de la batería 2-1
2.1 Introduccón 2-1
2.2 Inserción del Juego de Baterías 2-1
2.3 Carga del paquete de la batería 2-2
2.4 Retirada del Juego de Baterías 2-2
2.5 Prueba del Juego de Baterías 2-3
2.6 Indicador de carga de la Batería 2-3
2.7 Indicación de batería baja 2-4
2.8 Indicador de energía de la batería. 2-4
2.9 Cuidados y mantenimiento de la batería: 2-4
2.9.1 Introducción. 2-4
2.9.2 Procedimiento de revisión de mantenimiento del juego de baterías 2-5
2.10 Sustitución del Juego de Baterías 2-5
2.11 Precauciones relacionadas con el Juego de Baterías 2-5

FIGURES

Figure **Page**

1-1 Parte delantera del Oxímetro 1-9
1-2 Parte trasera del Oxímetro 2460 1-10
1-3 Parte delantera del sistema de Pantalla / Cargador remoto 1-11
1-4 Parte posterior del sistema de Pantalla / Cargador remoto 2465 1-12
1-5 Modelo 1120 de alimentación para MRI 1-13
1-6 Teclas de control del panel frontal 1-14
1-7 Pantalla del ImagoxTM 2460 Pulso Oxímetro 1-17
1-8 Conexión de la sonda de fibra óptica 1170 1-22
1-9 Colocación del Sensor SpO2 1170 1-24
1-10 Gráfico de saturación. 1-34
2-1 Instalación de la batería 2-1
2-2 Retirada de la Batería 2-2
2-3 Prueba de la Batería 2-3

Table **Page**

1-1 SpO_2 Alarm Limits 1-21

APÉNDICE A- ESPECIFICACIONES A-1
APÉNDICE B- REPARACIONES B-1
APÉNDICE C- INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA C-1
APÉNDICE D- DECLARACIÓN TÉCNICA DEL FABRICANTE D-1
APÉNDICE E- ACCESORIOS E-1
APÉNDICE F- DESCRIPCIÓN DEL ENSAMBLAJE Y LAS PIEZAS DEL POLO F-2

Información General

Este documento ofrece las siguientes instrucciones de empleo para usar el Pulso Oxímetro 2460 MRI de Iradimed:

- Cuenta con un Pulso Oxímetro compacto, fácil de usar y seguro para su uso con MRI.
- La pantalla de indicador de carga remota permite el control inalámbrico fuera del área del escaner. El sistema está diseñado para su uso en las siguientes áreas de asistencia a pacientes:
- MRI (sistemas de 0,2 a 3 T).
- MRI/Reanimación/Radiología
- Oxímetro operativo y seguro en y hasta 3 Tesla (30,000 Gauss) de campo magnético.

Declaración EMI:

Este equipo genera, emplea o puede irradiar energía de radiofrecuencia, si no se instala o se emplea de acuerdo con las instrucciones y puede ocasionar interferencias que pueden dañar a otros dispositivos cercanos. No obstante, no existe ninguna garantía de que la interferencia no ocurra en una instalación en particular. Si este equipo produce interferencias perjudiciales para otros dispositivos, que puedan determinarse apagando y encendiendo el equipo, recomendamos que el usuario corrija dichas Interferencias tomando una o varias de las medidas siguientes:

1. Reoriente o cambia de lugar el dispositivo receptor.
2. Aumente la separación entre los equipos.
3. Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente a la que se encuentran conectados los otros dispositivos.
4. Consulte al técnico de producción o de mantenimiento especialista.

Método de desconexión de la red de electricidad::

Oxímetro 2460: Desconecte el cable de corriente (1121) de la toma del lateral de la unidad de suministro de corriente para MRI (1120).

Unidad de carga remota 2465: Desconecte el cable de corriente (1121) de la toma de la parte posterior de la unidad de suministro de corriente para MRI (1120).

Suministro de voltaje alterno:

Respecto a los tipos de enchufe para los cables de suministro consulte al distribuidor local de su país.

Unidad enviada en EE UU con enchufe NEMA de tres clavijas para EE UU.

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO 2460	
Clasificación según IEC 60601-1	
Según el tipo de protección contra descargas eléctricas:	Equipo de Clase I con alimentación interna.

Según el grado de protección contra descargas eléctricas:	Equipo tipo CF (a prueba de desfribilador)
Según el tipo de protección contra la entrada nociva de agua:	Equipo ordinario. IEC 60601-1-2.
Según los métodos de esterilización o desinfección.	No esterilizable. Sólo desinfección superficial con líquido.
Según el modo de funcionamiento.	Continuo
Equipo no apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.	

El Oxímetro: Usos específicos

El Oxímetro de Pulso Sistema IMAGOX 2460 MRI de Iradimed Corporation es para uso clínico u hospitalario general por parte de profesionales médicos en los casos en los que se requiera la monitorización de los pacientes antes, durante, o después de las Imágenes por Resonancia Magnética MRI funcionando tanto en posición estacionaria como en movimiento.

El oxímetro de pulso se puede utilizar dentro de la sala de resonancia magnética montado en el exterior de la línea de 30.000 gauss (3 Tesla línea), y con blindaje de imanes de intensidad de campo de 3,0 Tesla o menos. Este dispositivo está disponible para la venta sólo con la orden de un médico o de otro tipo relacionada con licencia médica profesional, y no destinados a todas las aplicaciones de uso doméstico.

El Pulso Oxímetro se utiliza para medir, mostrar, y registrar la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso de los adultos, niños, y los pacientes infantiles en un entorno de RM. Las Pruebas del oxímetro fueron realizadas en ambientes MR en condiciones de 1.5T y 3T.

Es indicado para puntos de control y / o monitorización continua de los pacientes que están bien o poco profusos en la RM.

Las características incluyen:

- Masimo Set® Technology
- Blindaje Special RF del recinto, contra el ruido

El Oxímetro está equipado con una pantalla de bacteria individual, que proporciona una continua monitorización clínica dependiendo de la capacidad disponible de la batería. Esta información se muestra cuando el equipo está encendido.

Los Modos opcionales son de fácil acceso con sólo pulsar una tecla.

Un enlace inalámbrico de 2,4 GHz permite la comunicación entre el oxímetro y la pantalla remota.

Personal de servicio calificado puede configurar muchas características del oxímetro para satisfacer las necesidades concretas.

Las pantallas especificas del menú de l Oxímetro, pueden variar en función de versión de software que se está utilizando.

Patentes de EE.UU. e internacionales pendientes.
Las referencias a "Masimo" en este manual aplicaría a Masimo Corporation.
"Masimo" y "Masimo SET ®" son marcas registradas de Masimo Corporation.

Este dispositivo está cubierto por una o más de los siguientes EE.UU. patentes: 5,758,644 5,823,950 y 6,011,986 y 6,157,850 y 6,263,222 y 6,501,975, los y otras patentes aplicables que figuran en: www.masimo.com / patents.htm.

La posesión o la compra de este dispositivo no expresa ninguna garantía expresa o implícita de licencia para usar este dispositivo con sensores o cables no autorizados ya sea solos o en combinación con este dispositivo.

Advertencias/Precauciones

La ley federal de EE UU restringe la venta de este dispositivo por parte de o por orden de un médico.

Este dispositivo debe ser empleado únicamente por profesionales médicos cualificados. Haga cualquier consulta sobre servicio a los Representantes Autorizados del Servicio de Iradimed Corporation.

El 2460 MRI Pulso Oxímetro ha sido específicamente diseñado para su funcionamiento dentro de una Sala Magnética MRI y está fabricado para funcionar normalmente en presencia de la mayoría de interferencias electromagnéticas que suelen tener lugar en el entorno MRI. Bajo niveles extremos de interferencia, tales como una gran proximidad a un generador electroquirúrgico, un teléfono móvil o una radio bidireccional, el funcionamiento Pulso Oxímetro puede verse interrumpido. Evite el uso de este Pulso Oxímetro bajo estas condiciones.

El modelo 2465 Cargador con Pantalla remoto debe emplearse en la sala de control MRI. No funciona con el sistema Pantalla / Cargador remoto 3855 dentro de la Sala Magnética MRI.

Para un funcionamiento seguro, utilice únicamente accesorios seguros o compatibles con MRI recomendados de Iradimed Corporation..

El Volumen de Sonido de la Alarma es ajustable para varios entornos clínicos. Asegúrese de que el nivel de sonido de la alarma es el adecuado para el entorno MRI, a fin de que pueda escucharse por encima del nivel de ruido del entorno, especialmente durante el escaneo. El producto puede dañarse si no se tiene el debido cuidado a la hora de desempaquetarlo e instalarlo. No utilice el Oxímetro o el remoto si se encuentra dañada en modo alguno. La batería debe cargarse antes de su uso. Puede que ésta no se encuentre cargada en el momento de recibirla.

Conecte el Oxímetro al suministro de CA durante al menos nueve (9) horas antes de poner el Oxímetro en funcionamiento. Conecte siempre el suministro de corriente del

Oxímetro o del sistema de Pantalla / Cargador remoto a un receptáculo adecuado de 3 cables a toma de tierra.
Si la calidad de la toma de tierra es dudosa, utilice la batería del Oxímetro.
El equipo no es apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables u otros gases. No emplee este sistema en presencia de gases inflamables. Coloque correctamente los conductos y los cables para minimizar el riesgo del paciente u otro estrangulamiento del equipo.

Para evitar dañar al paciente, responda siempre de forma inmediata ante las alarmas del Oxímetro o del sistema de Pantalla / Cargador remoto.

El Oxímetro contiene materiales que deben reciclarse o desecharse debidamente. Contacte a su distribuidor o representante de ventas local para consultarle acerca de los métodos de desecho adecuados.

Existen voltajes peligrosos presentes en componentes internos que pueden ocasionar descargas graves o la muerte por contacto. Nunca abra la carcasa del Oxímetro, el cable de corriente o el sistema de Pantalla / Cargador remoto cuando se encuentren conectados al suministro de corriente Principal de CA. Desconecte el suministro de CA y retire el juego de baterías antes de realizar un mantenimiento o limpiar.
No utilice el Oxímetro con pacientes estando la batería quitada (el Oxímetro se detendrá y no emitirá ninguna alarma durante la pérdida de suministro de CA si la batería no está instalada).

El empleo de una batería cargada y con un mantenimiento adecuado permitirá su correcto funcionamiento. No toque las clavijas del conector de la batería y al paciente al mismo tiempo.

Si suena la alarma de Batería Baja, conecte el suministro de corriente del Oxímetro a la toma de CA inmediatamente. .
Sustituya los fusibles quemados de la alimentación MRI del oxímetro 2460 o del sistema de Pantalla / Cargador remoto por fusibles del mismo tipo e índice únicamente, o podría darse riesgo de incendio.
No utilice nunca objetos afilados (clips, agujas, etc…) para limpiar ninguna pieza del Oxímetro.
No esterilice el Oxímetro u otro componente mediante calor, vapor, óxido de etileno (EYO) o radiación. Para evitar daños en la Bomba I.V y en el Polo, mueva siempre el Polo I.V. por separado de la camilla del paciente y así prevenir el estrangulamiento accidental..
Una caída o un golpe fuerte del oxímetro puede dar lugar a daños y datos inexactos. Consulte al personal de servicio técnico cualificado para la comprobación del Oxímetro.

Advertencias/Precauciones relacionadas con el Juego de Baterías

El Juego de Baterías 1133 contiene varias pilas de litio polímero y un circuito de seguridad integrado. A medida que pasa el tiempo, estas pilas pueden expandirse debido a la liberación del gas interno, lo que ya se prevé para este tipo de pilas. No obstante, si ocurre una expansión excesiva, puede derivar en una expansión de la carcasa de la batería (abombamiento) que posiblemente ocasione que la carcasa, las pilas o el circuito de seguridad no funcionen.

Si se observa esto, retire el Juego de Baterías y sustitúyalo tan pronto como sea posible. El Juego de Baterías 1133 contiene circuitos protectores para prevenir un fallo catastrófico de las baterías. Si el juego de baterías resulta dañado, puede que éstos circuitos de protección no eviten el fallo de la batería. Retire el Juego de Baterías si se encuentra dañado o se sospecha que pueda dañarse.

No utilice un Juego de Baterías 1133 dañado o abombado.

Evite que el Juego de Baterías 1133 se dañe por impactos, goteos, sobrecalentamiento o abuso mecánico. Nunca comprima, deje caer gotas o golpee el Juego de Baterías 1133. Nunca utilice objetos que puedan perforar las pilas internas de las baterías. Cualquiera de estas acciones puede ocasionar que las pilas se calienten, produzcan humo o causen un fallo catastrófico en las baterías, lo que podría ocasionar un incendio. Si la carcasa del Juego de la Batería 1133 comienza a expandirse y/o abombarse, detenga la carga y uso de la batería inmediatamente y sustituya el Juego de Baterías. Si continua cargándolas provocará que la carcasa del Juego de las Baterías se expanda, provocando una posible fractura de la carcasa y una potencial fuga de electrolito.
Si el Juego de Baterías 1133 resulta dañado, evite el contacto con el electrolito de la pila. Si el electrolito entra en contacto con la piel o los ojos, acuda al médico inmediatamente.

Si el Juego de Baterías 1133 muestra signos de que la pila se ha expandido (abombado), deje de utilizarlo y sustitúyalo tan pronto como sea posible. En condiciones extremas, este abombamiento puede ocasionar que se atasque o atore el Oxímetro 2460 o en la Pantalla remota 2465, y/o provocar que la carcasa de plástico del Juego de Baterías se abra. Si esto ocurre, no emplee herramientas que puedan ocasionar daño a las pilas internas. Consulte el Manual de Mantenimiento 1125 para su retirada en estas circunstancias.

Bajo ningún concepto los Juegos de Baterías o las pilas internas deben incinerarse, ya que esto podría causar una explosión.

Advertencias/Precauciones relacionadas con el Pulso Oxímetro

Utilizar sólo sensores de SpO2 Sensores de fibra óptica (sensores que contengan conductores eléctricos pueden causar quemaduras al paciente). No utilizar cables o sensores que contengan cables conductores.
Este dispositivo está diseñado sólo como un dispositivo auxiliar en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con otros métodos de evaluación de los signos clínicos y síntomas.
Los sensores de SpO2 Iradimed son los conectores de género inversa (conector hembra cable del sensor / conector macho del oxímetro) en comparación con otros Oxímetros de pulso de resonancia magnética. Esto se hace para ayudar a prevenir la conexión del sensor inadecuado al oxímetro.
Utilice solamente los accesorios recomendados de sensores del Pulso Oxímetro. Estos sensores están fabricados para cumplir con las especificaciones de precisión de los Pulso Oxímetros de Iradimed Corporation. El uso de sensores de otros fabricantes pueden dar lugar a un inadecuado rendimiento del Pulso Oxímetro.
El cable de fibra óptica de este dispositivo es extremadamente sensible y debe ser manejado con precaución en todo momento. NO use un sensor dañado.
Consulte las advertencias de usuario y el área de precauciones en la Sección 1 para más información del Pulso Oxíimetro, relacionados con las advertencias y precauciones

Responsabilidad del usuario

Este producto funcionará de acuerdo con la descripción incluida en este manual de usuario y en las etiquetas, pegatinas, etc. que lo acompañan, si se monta, maneja, mantiene y repara siguiendo las instrucciones facilitadas.
Este producto debe revisarse y calibrarse periódicamente. Un producto que no funciona correctamente no debe emplearse.
Las piezas que estén rotas, se hayan extraviado o simplemente se hayan deteriorado, deformado o contaminado deben sustituirse inmediatamente. En caso de que dicha reparación o sustitución fuera necesaria, haga que el personal de mantenimiento cualificado de Iradimed Corporation vea la unidad. Este producto o cualquiera de sus piezas no deben repararse de otra forma que según las instrucciones escritas proporcionadas por
el fabricante o alterado sin aprobación por escrito de Iradimed Corporation. El usuario de este producto será responsable único de cualquier mal funcionamiento que tenga lugar por un uso inadecuado, una falta de mantenimiento, una reparación, daños o alteraciones indebidas por parte de otro personal que no sea de Iradimed Corporation o personal de mantenimiento autorizado por Iradimed Corporation.

Empleo de este manual

Lea este manual por completo antes de comenzar a utilizar el Oxímetro
Advertencia, Precauciones y Notas. Este manual contiene tres niveles de información preventiva.

- Una **Advertencia** alerta al usuario sobre la posibilidad de lesiones o muerte de un ser humano.
- Una señal de **Precaución** alerta al usuario sobre la posibilidad de dañar el equipo.
- Una **Nota** contiene información fundamental considerada como especialmente importante por Iradimed Corporation.

Definitions

BPM	BPM Pulso en latidos por minuto.
%SpO_2	SpO2% tanto por ciento de saturación de oxígeno (pulso)**.**

Símbolos

Atención: Consulte los documentos que se adjuntan

Prueba del desfibrilador Pieza aplicada tipo CF

Fecha de fabricación

Indica que el dispositivo cumple con la Directriz de Dispositivos Médicos

Número de pieza del producto

Capacidad de la batería principal. (La X de dentro del icono denota que no hay batería instalada.)

La fuente de alimentación AC se conecta a 100-240

Porcentaje de saturación de oxígeno (pulso)

BPM Pulso en latidos por minuto

La carga máxima estimada es de 20 Kg.

Símbolo de alerta en Telecomunicaciones – Clase 2 (solo para Paises de la Unión Europea)

Contiene litio. Este material debe desecharse/reciclarse debidamente

Capacidad de la batería de repuesto. (La X de dentro del icono denota que no hay batería instalada.)

Representante autorizado de la CE

Este producto ha sido certificado por UL60601-1 y el Estándar Particular aplicable IEC 60601-2- 24, normativa con la que cumple según Intertek

Apto para su uso en un entorno MR

RM condicional. Apto únicamente para su uso en un entorno RM con las restricciones definidas por el fabricante.

RM no segura. No apto para su uso en un entorno RM (por ejemplo, dentro de la sala RM)

Número de serie del producto

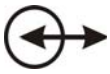
Corriente alterna

Corriente directa

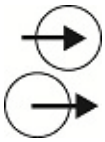
Pulso detectado

Botón de Encendido On, o encendido

Botón de Apagado o apagado



Conexión de entrada/salida. Permite la comunicación de datos



Entrada de conexión solo

Salida de conexión solo

Fuente de transmisión de Radiofrecuencia

Antena de Radio de de 2,4 GHz

Radio de 2,4 GHz comunicando

SECTION 1

PULSO OXÍMETRO

1.0 Introducción, Oxímetro de Pulso Imagox™, Modelo 2460.

El oxímetro de pulso Sistema Imagox™ 2460 incluye un oxímetro de pulso digital para su uso simultáneo en la medición y visualización de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso en pacientes en un ambiente de Resonancia Magnética (RM) Por esta medición, se realizaron las pruebas en condiciones ambientales de RM entre 1.5T y 3T. Está destinado a la comprobación in situ y / o a la monitorización continua de los pacientes que están bien o mal perfundidos. Los Tonos informativos comunican información importante. Eentre estos tonos informativos incluye el tono de la frecuencia del pulso (que cambia de tono con los valores de SpO2: tonos altos para una mayor SpO2 y tonos más bajos para baja SpO2). Las referencias a "Masimo" en este manual se interpretará como Masimo Corporation. "Masimo" y "Masimo SET®" son marcas registradas de Masimo Corporation.

1.0.1 Advertencias y precauciones de usuario.

IMPORTANTE:

La función de SpO2 se apaga cuando falla el sensor o no hay ningún mensaje de la sonda en pantalla y la alarma ha sido silenciada. Para volver a activar la SpO2, conecte la sonda de SpO2 a un grupo de trabajo.

Advertencias:

- Utilizar sólo los recomendados sensores de SpO2 de fibra óptica (los sensores que contienen los conductores eléctricos puede causar quemaduras al paciente). No utilice Los cables o sensores que contienen los cables conductores.
- Este dispositivo está diseñado sólo como un dispositivo auxiliar en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con otros métodos de la evaluación de signos y síntomas clínicos.
- Pulse rate measurement is based on the optical detection of a peripheral flow pulse and therefore may not detect certain arrhythmias. The pulse oximeter should not be used as a replacement or substitute for ECG based arrhythmia analysis, or as an apnea monitor.
- La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso flujo periférico y por lo tanto no puede detectar ciertas arritmias. El Pulso Oxímetro no debe ser utilizado como un sustituto del ECG para el análisis de arritmias basado en, o como un monitor de apnea.
- Un oxímetro de pulso debe ser considerado como un dispositivo de alerta temprana. Está indicado como una tendencia a la desoxigenación paciente, las muestras de sangre deben ser analizadas por un laboratorio de co-oxímetro para comprender completamente la condición del paciente.

- Los oxímetros de pulso requiere la detección de un pulso válido para correctamente determinar la SpO2 y frecuencia del pulso. Este oxímetro contiene indicadores de impulsos tanto audibles y visuales. La forma de onda del pulso debe ser utilizada como una indicación una de interferencia. Normal (sin ruido) las formas de onda aparecerán como un patrón de forma de onda rítmica suave.
- Una alarma "SONDA OFF" u otras alarmas no siempre indican que el sensor de SpO2 esta mal colocado. Utilice la forma de onda de pulso de SpO2 y otro tipo de indicadores para asegurar una correcta colocación y funcionamiento del sensor
- Utilice solamente los sensores de oxímetro de pulso recomendados. Estos sensores están fabricados para cumplir con las especificaciones de precisión de los Oxímetros de pulso de Iradimed Corporation. El uso de sensores de otros fabricantes puede provocar un mal funcionamiento del oxímetro de pulso.
- Al igual que con cualquier equipo médico, tener cuidado con los cables del paciente y la ruta de conexiones para reducir la posibilidad de enredo o estrangulación.
- Para cumplir con las normas de seguridad del producto, asegúrese de que todos los volúmenes de alarma se establecen de manera adecuada y se escuchan en todas las situaciones. No cubrir u obstruir las aberturas de los altavoces.
- El sensor debe estar protegido del exceso de luz como fuentes de luz externas. La luces externas pueden causar un error de lectura o bien que el pulso detecte errores.
- Cuando las alarmas sonoras no pueden ser oídos por el ruido ambiental, se deben de utilizar alarmas visibles.
- El sensor MRI de SpO2 utiliza un cable de fibra de vidrio, que se puede dañar con un manejo descuidado. El cable de fibra óptica de este dispositivo es sensible y debe manejarse con cuidado en todo momento. No utilice un sensor dañado. No flexionar o doblar el cable en ángulos extremos para evitar romper hebras de fibra óptica dentro del cable. Tenga extremo cuidado para no pellizcar o pisar el cable. Tenga cuidado con el bucle del cable cuando se guarde, todas las curvas deben de ser mayor de 3 pulgadas (7,5 cm) de radio. No trate de desconectar el cable de fibra óptica de la carcasa del conector del Sensor.
- El conector que se conecta al monitor debe quedar al margen de la línea 10000 Gauss (o una línea Tesla de campo magnético) del campo de la RM y firmemente asegurado al monitor.
- La SpO2 del monitor puede ser utilizada durante la desfibrilación, pero las lecturas puede ser inexacta por un corto período de tiempo.

Precauciones

- Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2001 para la compatibilidad electromagnética de equipos eléctricos y / o sistemas. Esta norma está diseñada para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una típica instal ación médica. Sin embargo, debido a la proliferación de transmisión de frecuencia de radio por el equipo y de otras fuentes de ruido eléctrico en ambientes sanitarios, es posible que los niveles altos de tal interferencia debido a la proximidad o intensidad de una fuente podría interrumpir el funcionamiento de este dispositivo. El equipo electromédico necesita tomar precauciones especiales con respecto a EMC, y todos los equipos deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información EMC especificada en este manual.
- Los portátiles y teléfonos móviles por radiofrecuencia pueden afectar equipo eléctrico médico.
- Si este dispositivo no responde como se ha descrito, suspenda su uso hasta que el situación sea corregida por profesionales técnico cualificados.
- El sensor no funciona en temperaturas frias extremas debido a la reducción de circulación. Caliente o pase el dedo para aumentar la circulación, o reposicionar el sensor.
- No esterilice con gas o autoclave este dispositivo, los sensores, o los accesorios.
- No sumerja los cables de paciente de SpO2 en el agua, solventes, o soluciones de limpieza (los conectores del cable del paciente no son resistentes al agua).
- Este aparato tiene un software tolerante al movimiento que minimiza la probabilidad de que un movimiento brusco origine una mala interpretación de la calidad de pulso. En algunas circunstancias, sin embargo, el dispositivo puede aún interpretar el movimiento como la calidad del buen pulso.
- Inspeccione el sitio de aplicación del sensor con frecuencia por lo menos cada 1 hora para asegurar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. Paciente; la sensibilidad de los sensores, pinzas sensor y / u otros métodos pueden variar debido al estado de salud o enfermedad de la piel.
- Nunca utilice cables de prolongación de la sonda con un sensor de fibra óptica.
- El máximo de temperatura de la sonda SpO2 depende de la temperatura de la piel. Puede ocurrir durante el uso el no calentamiento activo de la sonda.
- No utilice productos de limpieza corrosivos o abrasivos en la unidad o sensores.
- Siga las leyes locales, estatales y nacionales que rigen sobre el reciclaje y las instrucciones relativas a la eliminación o el reciclaje del dispositivo y los componentes del dispositivo.
- Para evitar la posible pérdida de datos de seguimiento o de datos inexactos, retire cualquier objeto que pueda dificultar la detección y medición de pulsos (POR EJEMPLO, manguitos de presión de la sangre).
- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de la la saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Los factores que pueden degradar el rendimiento del oxímetro de pulso o afectar la exactitud de la medición son los siguientes:

- La fijación del sensor de SpO2 está demasiado apretada..
- El paciente está en parada cardiaca o en estado de shock.
- Exceso de luz ambiental
- Movimiento excesivo
- Interferencia electroquirúrgica
- Restrictores de flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión arterial, las líneas de infusión, etc)
- La humedad en el sensor
- Sensor mal colocado
- Tipo incorrecta de sensor
- Mala calidad del pulso
- Pulsaciones venosas
- Anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
- Cardiogreen y otros colorantes intravasculares
- carboxihemoglobina
- metahemoglobina
- Hemoglobina disfuncional
- Las uñas artificiales o esmalte de uñas
- Un sensor no al nivel del corazón.

- Un probador funcional no se puede utilizar para evaluar la exactitud del oxímetro de pulso, monitor o del sensor.
- El funcionamiento de este dispositivo por debajo de la amplitud mínima de 0,3% de modulación puede dar resultados inexactos.
- Revisar todos los límites de alarma para asegurar que son apropiados para el paciente.
- Utilice los Puños MRidium de sensores SpO2 para conectar la sonda al paciente. No use cinta para asegurar la sonda en el el paciente. Examinar la ubicación del sensor a intervalos de rutina para evitar cualquier posible presión, daño o necrosis de los tejidos durante las sesiones de seguimiento a largo plazo.

1.1 Instalación.

1.2 Introducción.

El oxímetro de pulso Imagox™ 2460 ha sido diseñado para el seguimiento de los pacientes sometidos a resonancia magnética.

1.3 Desembalaje del Oxímetro.

Retire el oxímetro y todos los accesorios de su caja de embalaje y examinar los daños visibles que puedan haber ocurrido durante el transporte. Revise cuidadosamente los materiales utilizados confrontándolos con la lista de embalaje y la solicitud de compra. Guarde todos los materiales de embalaje, factura y conocimiento de embarque, ya que pueden ser necesarios para procesar una reclamación contra el transportista, si hay daños en el envío. Póngase en contacto con Servicio al Cliente de Iradimed Corporation para la ayuda para resolver los problemas de envío.

La siguiente es una lista de componentes que vienen con el Imagox 2460 pulso oxímetro:

- Imagox™ 2460 MRI Pulso Oxímetro.
- Imagox™ 2465 Pantalla / cargador remoto.
- Imagox™ 1175 Manual de funcionamiento.
- Imagox™ 1176 CD manual de servicio.
- Imagox™ 1133 Juego de baterías.
- Cargador de baterías/Adaptador AC y Cable de interconexión.
- Cable de alimentación de grado hospitalario.
- Sensor SpO de fibra óptica Iradimed 1170
- Antena de 2.4 GHz (para control remoto)

1.4 Preparación del Oxímetro para su uso.

Una vez que el Oxímetro y el remoto han sido desembalados, realizar lo siguiente para preparar e el Oxímetro para su utilización.

1.4.1 Instalación de la batería. Deslice la batería extraíble hacia abajo en la ranura rectangular abierta en la parte superior trasera del Imagox™ 2460. La batería se quedará bloqueada en su posición.

a. **Carga inicial de la batería.** La batería debería dejarse cargar durante nueve (9) horas antes de colocarla para su uso en en el Oxímetro. La batería se carga cuando el Oxímetro se conecta a una toma de corriente de grado hospitalario mediante el Adaptador de Corriente CA.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente un polo I.V. no magnético para un soporte seguro adecuado del Imagox 2460 MRI Pulso Oxímetro **(se recomienda el modelo de polo I.V. 1119 de Iradimed).**

1.5 Montaje del Polo I.V.

El Oxímetro debe montarse en un polo I.V. (no magnético) compatible con MRI y fijarse con su agarradera de sujeción diseñada ergonómicamente. El mecanismo de sujeción aloja diámetros de polo de 1 a 1,5 pulgadas (25 a 38mm).

1.6 Comprobación del funcionamiento del Oxímetro.

Encienda oxímetro como sigue y confirmar que no hay fallos durante la Prueba de encendido.

a. Encienda el oxímetro.

b. Observar, mientras que el oxímetro realiza el encendido de prueba.

c. Verifique que en el oxímetro suena un pitido audible.

d. Observe que el oxímetro muestra la primera pantalla de inicio.

e. Colocar el sensor 1170 SpO2 como se describe en 1.16.2 y crear una alarma de baja SpO2 y verificar que una alarma visual y sonora se producen.

1.7 Almacenaje del Oxímetro.

Conecte el Oxímetro a una toma CA cuando se disponga a guardarlo para asegurarse de que la batería se encuentra completamente cargada cuando sea necesaria. La luz indicadora de CA se mostrará verde o ámbar (si se encuentra cargándose) cuando el Oxímatro se conecte a la Corriente CA.

1.8 Instalación de la Pantalla remota.

la información que se ve en la pantalla del remoto es actualizada al menos una vez por segundo cuando hay comunicación con el monitor del Imagox^{TM} 2460 Conecte la antena de 2,4 GHz y el Cable de corriente CA al sistema de Pantalla/Cargador remoto. Y siga los siguientes pasos:

a. Encienda tanto el Oxímetro 2460 como el sistema de Pantalla/Cargador remoto.

b. Presione la tecla de Menú del sistema de Pantalla/Cargador remoto.

c. Presione la tecla MENÚ SIGUIENTE para que aparezcan opciones de menú adicionales, luego presione la tecla del Canal de Com. del Equipo.

d. Desde el menú del Canal de Radio, seleccione el Canal del 1 al 5 deseado presionando la tecla próxima a dicho canal y verifique que el canal se encuentra resaltado.

e. Presione la tecla de Menú del ImagoxTM 2460 MRI Oxímetro .

f. Presione la tecla MENÚ SIGUIENTE para que aparezcan opciones de menú adicionales y luego presione la tecla del Canal de Com del Equipo.

g. Desde el menú del Canal de Radio, seleccione el mismo Canal que seleccionó para el sistema remoto presionando la tecla próxima a dicho canal y verifique que el Canal se encuentra ahora resaltadod.

h. Aplique un indicador ID a ambos, el sistema remoto y Oxímetro indicando el Canal seleccionado. Si hay mas de un Oxímetro en uso.

i. Comprobar la comunicación entre el control remoto y el oxímetro presionando la tecla de menú en uno y la tecla Enter en el otro, observar ambas pantallas igualar y cambiar simultáneamente.

ADVERTENCIA: Nunca conecte dos Oxímetros o dos Remotos en el mismo canal de comunicación. Confirmar siempre que la pantalla del remoto está comunicándose con el Oxímetro seleccionado antes de usarlo.

1.8.1 Carga de la Batería con el sistema remoto.

Si va a cargarse una batería de repuesto inserte la batería en el compartimento para la batería del sistema de Pantalla/Cargador remoto.

Verifique que el Icono de la batería de repuesto está visible en el sistema de Pantalla/ Cargador remoto de la zona de visualización de la información. El LED CA/de Corriente del lateral inferior izquierdo se mostrará de color ámbar hasta que la batería se encuentre completamente cargada. Dicho LED se volverá de color verde cuando la batería esté totalmente cargada y el Icono de la batería de repuesto de la zona de visualización de información del sistema de Pantalla/Cargador remoto se encuentre lleno con 4 barras.

ADVERTENCIA: Coloque con suavidad el juego de baterías 1133 en el compartimento del cargador hasta que la batería se fije en su posición. No deje caer o fuerce el juego de baterías en el compartimento del cargador, ya que podría dañarse o provocar su avería.

1.9 Opciones de idioma.

El Sistema Imagox™ es capaz de mostrar la información en idiomas que no sean el inglés. Esta característica puede seleccionarse durante el mantenimiento y debe modificarse únicamente por personal de mantenimiento cualificado, como se muestra en el Manual de Mantenimiento 1176.

1.10 Estructura de los productos.

El sistema Imagox^{TM} 2460 MRI Pulso Oxímetro consta principalmente de:

2460 MRI
PULSE OXIMETER

2465 MRI
OXIMETER REMOTE

1170 FIBER OPTIC MRI
PULSE OXIMETER PROBE

1119 MRI COMPATIBLE
IV POLE/STAND

1.11 Descripción del producto.

El sistema ImagoxTM 2460 RM de oxímetro de pulso está diseñado para funcionar en el entorno de IRM y puede ser utilizado en el paciente cerca de la resonancia magnética del imán (hasta 3.0 Tesla ó 30.000 o Gauss). Funcionando con la batería, cuando está totalmente cargado este sistema proporcionará hasta 18 horas de operación.

El Imagox^{TM} 2465 Pantalla remota inalámbrico permite la capacidad de control remoto para controlar el modelo 2460 RMI de oxímetro de pulso desde fuera del escáner de RM.

Utiliza la misma interfaz de usuario que el oxímetro de 2460 y permitirá el ajuste de todos los parámetros y alarmas del Oxímetro. La pantalla grande y nítida muestra toda la información del Oxímetro en el escritorio, desde la sala de control. El control remoto inalámbrico también actúa como un cargador para una copia de seguridad o de batería de repuesto para el Imagox^{TM} 2460 RM oxímetro de pulso. Utiliza una conexión inalámbrica a 2,4 GHz para una fácil instalación sin distorsión de la imagen.

NOTA: El oxímetro 2460 sólo se comunicará con las unidades 2465 pantalla remota inalámbrica

NOTA: El cargador de Visualización remota / sólo funciona con corriente alterna de red (AC). Esta unidad no funciona con la batería. Esta unidad no emite una Alarma de batería baja cuando la batería de repuesto está siendo cargada.

1.11.1 **Parte delantera del oxímetro**. Véase la Figura 1-1 para la ubicación de los principales componentes en la parte delantera del oxímetro.

a. **Pantalla principal**. Proporciona una representación visual de todos los parámetros y características del oxímetro.

b. **Pulso / luz de alarma**. Proporciona una representación visual de la detección del pulso del oxímetro y el tipo de alarma. Lámpara parpadea "Verde" con cada pulso detectado y "Rojo" en las condiciones de alarma.

c. **Teclado de control principal**. Proporciona el control de las diversas características del oxímetro.

d. **Teclas programables**. Proporciona una manera de ajustar la configuración del Oxímetro.

e. **LED de Alimentación AC/Carga de la batería.** Informa de que se está aplicando alimentación CA (Verde) o se está Cargando una batería de repuesto (Ámbar).

f. **Puerto de sensor de SpO2**. Proporciona la conexión para el Sensor de Fibra Óptica Iradimed. Utilice sólo el modelo 1170de sensor de fibra óptica para SpO2 de Iradimed**.**

g. **Puerto de la memoria** l, permite la actualización de los campos del software del sistema. **Emplee únicamente la Tarjeta AM10 para el Software o tarjetas de memoria recomendadas por Iradimed Corporations.**

Figure 1-1. Parte delantera del Oxímetro

1.11.2 **Parte trasera del Oxímetro**. Ver Figura 1-2 para la ubicación de los principales componentes en la parte trasera del oxímetro.

a. **I. V**. **Polo abrazadera**. Proporciona un montaje seguro de del oxímetro al el polo IV. Gire la perilla hacia la derecha para asegurar oxímetro a la IV polo.

b. **Altavoz audible.** Proporciona sonidos audibles de alarmas y alertas.

c. **Conector / Antena de 2,4 GHz.** Se emplea para conectar la antena de 2,4 GHz para la comunicación inalámbrica.

d. **Entrada de alimentación.** Permite la conexión con los suministros principales de CA de grado hospitalario.. **Conectar solo modelo 1120 MRI .**

e. **Compartimiento de la batería**. Proporciona un lugar seguro para la batería del oxímetro. Utilice sólo el modelo 1133 de Batería Iradimed **.**

Figure 1-2. Parte trasera del Oxímetro 2460

1.11.3 Parte delantera del sistema de Pantalla / Cargador remoto Ver Figura 1-3 para localizar los componentes principales de la parte delantera del sistema de Pantalla / Cargador remoto 2465.

a. **Pantalla principal.** Permite la visualización de todos los parámetros y características del Oxímetro .

b. **Pulso / luz de alarma**. Proporciona una representación visual de la detección del pulso del oxímetro y el tipo de alarma. Lámpara parpadea "Verde" con cada pulso detectado y "Rojo" en las condiciones de alarma.

c. **Teclado principal del sistema de control.** Permite el control de varias características del oxímetro.

d. **Teclas programables.** Permiten ajustar la configuración del oxímetro.

e. **LED de Alimentación AC/Carga de la batería.** Informa de que se está aplicando alimentación CA (Verde) o se está Cargando una batería de repuesto (Ámbar).

f. **Puerto de la memoria** l, permite la actualización de los campos del software del sistema. **Emplee únicamente la Tarjeta AM10 para el Software o tarjetas de memoria recomendadas por Iradimed Corporation.**

Importante: El sistema de Pantalla / Cargador remoto ImagoxTM 2465 sólo se comunicará con la ImagoxTM 2460 Pulso Oxímetro.

Figure 1-3. Parte delantera del sistema de Pantalla / Cargador remoto

1.11.4 Parte posterior del sistema de Pantalla / Cargador remoto. Ver figura 1-4 para localizar los componentes principales de la parte posterior del sistema de Pantalla / Cargador remoto 2465.

a. **Altavoz audible.** Proporciona sonidos audibles de alarmas y alertas.

b. **Conector / Antena de 2,4 GHz.** Se emplea para conectar la antena de 2,4 GHz para la comunicación inalámbrica con el Oxímetro 2460.

c. **Entrada de alimentación.** Permite la conexión con los suministros principales de CA de grado hospitalario.

d. **Compartimento para el cargador de la batería.** Localizado en la parte superior y posterior del sistema Remoto, permite cargar la batería 1133 cuando la batería se encuentra instalada y el sistema remoto está conectado a la toma principal de CA como indica el LED de Alimentación. El sistema de Control Remoto/Cargador tiene únicamente alimentación CA y no funcionará con alimentación por baterías. CA/Carga de la Batería (ubicado bajo las teclas de Encendido/Apagado.

ADVERTENCIA: El juego de baterías es ligeramente magnético. Tenga cuidado al pasar el juego de baterías de la bomba al sistema de Control Remoto/Cargador cerca de fuertes campos magnéticos.

ADVERTENCIA: Coloque con cuidado el juego de baterías 1133 en el compartimento para el cargador hasta que se acople en su posición. No deje caer o fuerce el juego de baterías en el compartimento para el cargador, dado que podría ocasionar daños o un fallo en las mismas.

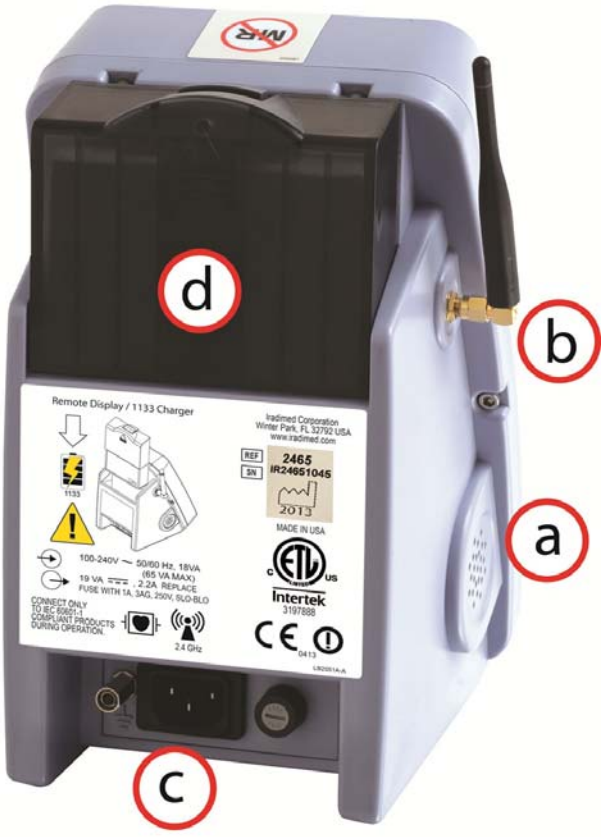


Figure 1-4. Parte posterior del sistema de Pantalla / Cargador remoto 2465

1.12 Alimentación para MRI 1120.

Var Figura 1-5 para más información sobre la Alimentación del Oxímetro para MRI.

ADVERTENCIA: El adaptador CA es magnético. Manténgase fuera del alcance de la línea de 1,000 Gauss, o al menos 10 pies (3 metros) del imán MRI. Fíjelo con las cintas de velcro. **NUNCA** fije directamente con velcro el adaptador directamente al Oxímetro o al Polo IV.

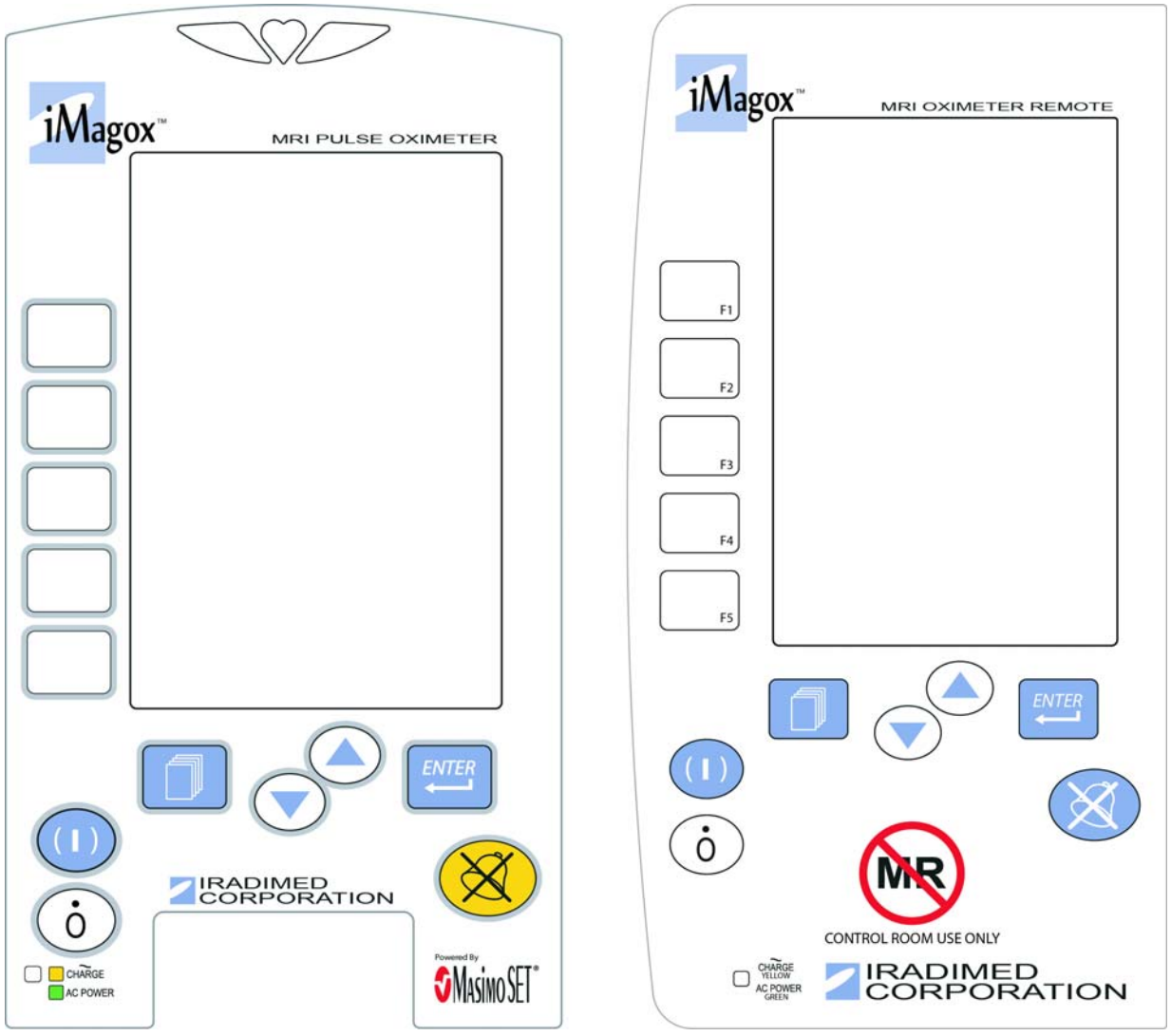
Figure 1-5. Modelo 1120 de alimentación para MRI

1.13 Teclas de control.

El Oxímetro Pulso sistema Imagox™ 2460 MRI se controla mediante el uso de las teclas de control de un “teclado táctil”. Estas teclas de control están ubicadas en el panel frontal del oxímetro y de la Pantalla Remota. Permiten encender y apagar el oxímetro y la Pantalla Remota, acceder a y navegar por los menús de operación, revisar datos, así como también ajustar y silenciar cualquier alarma activa que pueda ponerse en marcha.

1.13.1 Teclas de control del panel frontal.

Véase la Figura 1-6 para localizar las teclas de control.



Model 2460 Imagox™ MRI Pulse Oximeter Model 2465 Imagox™ Cargador/Remoto

Figure 1-6. Teclas de control del panel frontal

Flechas hacia Arriba y hacia Abajo. Al presionar esta tecla de control aumentará o decrecerá el valor de la opción que se encuentre seleccionada.También se emplea para la navegación por los menús de la pantalla.

MENÚ. Al presionar esta tecla de control se activa la pantalla del Menú principal.

INTRO. Al presionar esta tecla de control se activa o selecciona una opción del menú, se pasa de una indicación a otra y se aceptan/ guardan los cambios.

SILENCIAR ALARMA. Al presionar esta tecla de control las alarmas audibles quedan silenciadas durante dos (2) minutos y detiene las alarmas que han sido resueltas.

(I) Presionar esta tecla de control enciende la unidad. Cuando la unidad no está encendida esta tecla de control se encuentra inactiva.

O Al presionar y mantener pulsada esta tecla de control durante más de un (1) Segundo la unidad se apagará.

Teclas programables. Las cinco (5) Teclas programables, localizadas a la izquierda de la pantalla de visualización del oxímetro se emplean para realizar diferentes funciones dependiendo de estado actual del dispositivo. Cuando se encuentran activas, aparece una pequeña flecha a la derecha de la tecla de la pantalla del oxímetro.

1.14 Símbolos, Pantallas, y Controles.

Esta sección describe las pantallas, indicadores y controles para el indicador de %SpO2.

1.14.1 Símbolos SpO2.

Los siguientes símbolos se utilizan para el parámetro de oxímetro de pulso:

SpO_2	los números adyacentes indican que el parámetro oxímetro de pulso está en funcionamiento, y que se actualizan cada 0,5 segundos.
%	números Adyacentes representan el valor funcional del pulso oxímetro.
0	representa que el valor de SpO2 no es fiable o que el valor de la frecuencia cardíaca debe de ser determinado. Esto también se muestra cuando la sonda no está conectada.
	Símbolo de la frecuencia cardiaca: los números adyacentes representan la la frecuencia del pulso en latidos por minuto (BPM).
	Cantidad de llenado de símbolo representa la calidad del pulso: Perfusión de baja o baja Siq (el corazón lleno hasta la mitad) o de alta calidad (corazón lleno).
PI xx.x	el índice de perfusión (PI) indica el porcentaje de señal pulsátil que no pulsátil de la señal (la fuerza del pulso), y oscila entre el 0,0% a 20,0%
	La forma de onda del pulso qye se muestra en la pantalla es la adquirida por el pletismógrafo forma de onda. Esta forma de onda se escala para la relativa SpO2 en función de la intensidad del pulso. Cuando no aparece forma de onda indica que la señal de SpO2 es débil o inexistente, o que el sensor se ha desprendido.

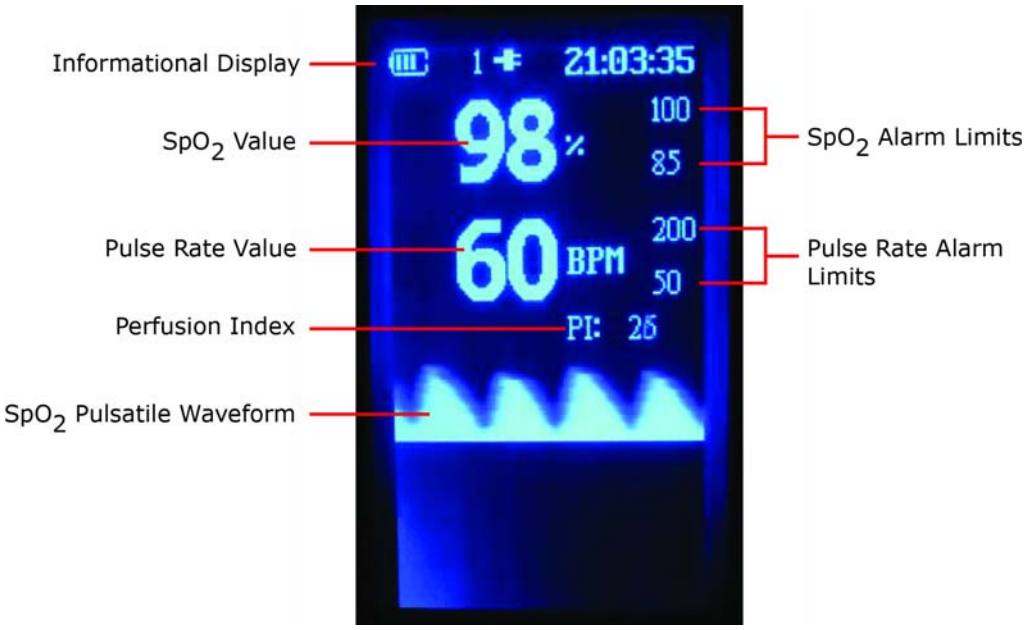


Figure 1-7. Pantalla del Imagox™ 2460 Pulso Oxímetro

1.14.2 I. Pantalla de información.

Ofrece una indicación visual sobre el nivel de carga de la batería Principal de la bomba. Cuando el icono está completo, la batería se encuentra completamente cargada. El nivel baja en porcentajes de 25% tanto en el oxímetro como en el sistema remoto cuando la batería se descarga. Si el símbolo está tachado con una X significa que no hay batería instalada.

Ofrece una indicación visual de la conexión con la Pantalla remota y el nivel de cobertura indicado mediante las barras verticales. Sólo se muestra cuando la radio interna se ha vinculado con la Pantalla remota. El canal actual se muestra a la derecha de las barras (1-5). **Si no aparecen barras significa que no hay comunicación**.

Proporciona una indicación visual del nivel de carga de la batería de repuesto en la Ventana informativa de la unidad con Pantalla remota. Cuando el icono está completo, la batería se encuentra completamente cargada. El nivel muestra incrementos de 25% a medida que la batería se carga; si el símbolo tiene una X, significa que la batería no se encuentra instalada.

Ofrece una indicación visual de que la Alimentación CA se encuentra conectada, en la Pantalla informativa del 2460 y 2465.

06:11:55 Informa sobre la hora actual en un formato de hora de 24 horas.

1.14.3 Pantalla.

a. Visualizador de la SpO 2% del Oxímetro de pulso

El indicador de SpO2% se encuentra en la parte superior de la pantalla del 2460 (véase la Figura 1-7), y se identifica por el% y el símbolo **SpO2**. Esta pantalla muestra la saturación de oxígeno en sangre, 0 a 99 por ciento. Consulte las especificaciones en la Sección 1.23 para la exactitud de la información del sensor

b. Indicador de la frecuencia del pulso

El indicador de la frecuencia de pulso está situado en la porción central de la pantalla del 2460 (véase la Figura 1-7), y se identifica como los números adyacente al símbolo "BPM". Esta pantalla muestra la frecuencia del pulso en latidos por minuto, de 30 a 240 BPM. Consulte las especificaciones en la Sección 1.23 para la exactitud de la información del sensor.

c. Indicador del pulso

El indicador de frecuencia de pulso está situado en la parte superior de la pantalla del 2460 del panel frontal, y se identifica por el símbolo "corazón". Este símbolo parpadea verde con el ritmo cardíaco indicando la detección del pulso.

NOTA: El indicador de frecuencia de pulso “La velocidad de pulso "*Corazón parpadeante*" es un indicador fiable de detección de impulsos, pero la onda del pulso de SpO2 y los tonos audibles del pulso son mejores indicadores de la calidad de detección del pulso.

d. Indicador de calidad Pulso (el icono del corazón en la pantalla).

Este indicador de la calidad del pulso, se llena o se vacía con cada pulso para indicar la intensidad de la señal del pulso.

e. Indicador visual de Alarma

El indicador de alarma visual indica cuando una tasa de SpO2 o frecuencia dePulso alcanza el límite de alarma, o que un sensor se ha desconectado, o no es compatible con este monitor.

NOTA: Los indicadores de alarma de SpO2 son alarmas de bloqueo. El botón de silenciar la alarma debe de ser presionado para borrar la condición de alarma. ("Probe Off" no está bloqueada).

f. Indicador de los mensajes de Alarma y alerta

El Indicador de los mensajes de Alarma y alerta ofrece indicaciones para la resolución de problemas de alarmas.

NOTA: Todas las alarmas y alertas de SpO2 (excepto para las alertas de "No Probe" y y "Probe Off") deben tener el botón de silencio de alarma activado para borrar el mensaje.

g. Los mensajes de Alarma y alerta de la SpO2 incluyen:

Low SpO_2	El indicador de alarma de baja SpO2, indica cuando la el valor SpO2 está por debajo del ajuste de la alarma de baja SpO2. Cuando el el valor de SpO2 vuelve por encima de este valor, se debe presionar el botón de silenciar alarma para desactivarla. Nota: No hay indicador de alarma por alta SpO2 en este producto. El límite superior está fijado en el 100%.

Hi HR	El indicador de alarma de alto ritmo cardiaco indica cuando el valor de la frecuencia del pulso está por debajo de la alarma programada de frecuencia cardiaca alta. Cuando el valor de la frecuencia del pulso vuelve por encima de este valor, el botón de silenciar la alarma se debe presionar para desactivar la alarma.
Low HR	El indicador de alarma de bajo ritmo cardiaco indica cuando el valor de la frecuencia del pulso está por debajo de la alarma programada de frecuencia cardiaca baja. Cuando el valor de la frecuencia del pulso vuelve por encima de este valor, el botón de silenciar la alarma se debe presionar para desactivar la alarma.
No Probe	El indicador de alarma de "No Probe" (no sonda) indica cuando el sensor de SpO2 no está conectado en el arranque inicial, o bien el sensor ha sido desconectado. Este indicador de alarma se auto-restablece, una vez que el sensor de la sonda ha sido conectado, y una válida SpO2 y pulso han sido detectados.
Bad Probe	El indicador de Alarma de sonda defectuosa, indica cuando un sensor ha sido desconectado, ha fallado, o no es compatible con este monitor.
SpO_2 Inop	El indicador de SpO2 Inop, indica cuando el parámetro SpO2 se ha vuelto no operativo debido a un problema técnico. Cuando esto ocurre el oxímetro debe de ser revisado por un técnico cualificado.
Probe OFF	El sensor de SpO2 no está correctamente conectado al paciente. El usuario debe volver a colocar el sensor al paciente. Este indicador de alarma se auto-restablece una vez que el sensor de la sonda ha sido conectado, y una SpO2 y frecuencia del pulso válidas han sido detectadas.
Hi Light	Exceso de (alta) la luz sobre el paciente (sensor). El usuario necesita eliminar o reducir la iluminación, o cubrir el sensor de la luz. El reposicionamiento del sensor también puede ayudar.
Noise	Lectura de SpO2 fuera de señal o evitar energía. El usuario necesita eliminar la interferencia externa.
Low SIQ (Low Signal IQ)	Baja calidad de señal de SpO2 . Asegurarse de que el sensor está colocado correctamente. Mover el sensor a otro lugar de mejor perfusión.
SEARCHING	La unidad está buscando el pulso del paciente. Si los valores no aparecen dentro de los 30 segundos, desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si continúa la búsqueda de pulso, retire el sensor y colocarlo en un sitio mejor perfundido.

h. Indicador de Alarma

Durante una alarma activa de SpO2 , sonará una alarma audible, un mensaje de alarma se mostrará, y el LED rojo de alarma principal parpadeará en el oxímetro.

i. Indicador de silencio alarma

El indicador de silencio de alarma indica que la alarma sonora está en silencio durante dos minutos cuando parpadea. Cuando hay una alarma silenciada, la alarma se silenciará durante 2 minutos, y la Alarma principal, L.E.D. color rojo, parpadeará en el oxímetro.

j. Menu SpO_2

Teclas de control de acceso para los límites superior e inferior de indicación de alarma para la medición de SpO2 y frecuencia del pulso. Cuando se configura el dispositivo para la SpO2, la visualización del menú para la SpO2 permite que el parámetro SpO2 sea activado, activar / desactivar el tono de pulso SpO2, y también permite realizar ajustes de los límites de alarma para la SpO2 y de la frecuencia del pulso y configuración específica de SpO2. Todos los ajustes se deben hacer utilizando las teclas Arriba y Abajo.

1.15 Verificación del operador.

NOTA: Antes de usar el oxímetro, por favor, revise todos las contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Cuando el oxímetro 2460 de resonancia magnética se enciende por primera vez, el sistema realiza una secuencia de inicialización breve para todos los parámetros.

Para comprobar que el pulso oxímetro 2460 está funcionando correctamente, es importante vigilar las lecturas de SpO2 y frecuencia del pulso. Utilice el siguiente procedimiento para verificar que el sensor está funcionando correctamente.

1. Asegúrese de que el pulso oxímetro 2460 está encendido, con el sensor de SpO2 conectado.

2. Aplicar el sensor del pulso oxímetro (vea las instrucciones para el uso del sensor).

3. Compruebe que la lectura de SpO2 es buena, que el valor de la frecuencia del pulso aparece, y que el indicador de intensidad de pulso está activo

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado sólo como un dispositivo auxiliar en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunto con otros métodos de evaluación de los signos clínicos y síntomas.

ADVERTENCIA: No use un sensor defectuoso.

1.16 Funcionamiento delPulso Oxímetro 2460.

Cuando se utiliza el Pulso Oxímetro 2460 en RM (resonancia magnética, tener en cuenta las siguientes precauciones:

ADVERTENCIA: UTILIZAR SOLO los sensores de fibra óptica recomendados para SpO2 (los sensores que contienen los conductores eléctricos puede causar quemaduras al paciente). No utilicelLos cables o sensores que contienen los cables conductores.

Configuraciones de Fábrica

El modelo 2460 oxímetro de pulso cuenta con, la capacidad de configuración de menú y con los valores predeterminados de fábrica.

Los valores predeterminados de fábrica, que incluyen todos los parámetros ajustables se establecen como se indica en la tabla siguiente. Estos son los de configuración por defecto del funcionamiento del Modelo 2460 de oxímetro de pulso. Los ajustes de operación volverán a los límites predeterminados de fábrica después de que el oxímetro se ha apagado.

Por defecto la configuración de alarma y de funcionamiento se puede seleccionar dentro del menú de configuración de la la SpO2. El retardo de alarma típico de la SpO2 y alarmas de frecuencia del pulso es menor
de 5 segundos.

Table 1-1

Límite de alarma	***Configuración de fábrica***	***Opciones de Ajuste***	***Incrementar/ Disminuir***
Límite de alarma para baja	85%	50-99	1%
Límite de alarma para frecuencia de pulso alta	200 BPM	**75-240**	1 BPM
Límite de alarma para frecuencia de pulso	50 BPM	30-110	1 BPM

PRECAUCIÓN: revisar todos los límites para asegurar que son los apropiados para el paciente

NOTA: al arranque, el oxímetro VUELVE a la operación con el tono de SpO2 activado.

1.16.1 1Configuración y uso de la sonda.

Model 1170 Adult/Pediatric Fiber Optic Pulse Oximeter Sensor

Las sondas del oxímetro de pulso de Iradimed Corporación, están destinadas a controles in situ o un control continuo de la saturación de oxígeno funcional en la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso en un ambiente de Resonancia Magnética (RM).

NOTA: Debido a que los sensores de fibra óptica y cables no contienen ningún componentes conductor, se pueden colocar con seguridad en el dedo del paciente, en el interior ambiente de una RM (resonancia magnética)

1.16.2 Uso del sensor de fibra ópticaModelo 1170 para SpO_2.

El Oxímetro de Pulso Spo2 MRidium con sensor de pinza, permite la monitorización de la SpO2 segura y cómoda durante el tratamiento en la RM. Un sensor de fibra óptica para SpO2 se utiliza para evitar el peligro potencial de calentamiento o el artefacto de la imagen durante la RM.

El procedimiento para el paciente utiliza un accesorio que es un sensor – pinza de caucho de silicona de grado médico que permite un montaje fácil y conveniente en la la mano o pie del paciente, y se acomoda tanto para adultos, bebés, y los pacientes infantiles con varios tamaños de pinzas.

Configuración del oxímetro de pulso RM-SpO2 con el sensor pinza

a. Conecte el sensor de fibra óptica MRidium RM-SpO2 al conector de SpO2 situado en el panel frontal del 2460 (**Ver Figura 1.8**).

Figure 1-8. Conexión de la sonda de fibra óptica 1170

b. Determine el tamaño adecuado del sensor pinza (Pediátrica, Adulto, o Grande). Siga la guía de inserción (ver figura 1.8) para insertar los terminales de la fibra óptica en la pinza del sensor:

(1). Inserte el anillo / botón blanco en la parte superior más pequeña.
Sensor de agujero de agarre (el número del tamaño de la pinza, 1, 2, ó 3, etc, está por encima de este agujero). Este es el haz de fibra óptica con la fuente de luz para el sensor. Asegúrese de que la superficie de vidrio pulido de este haz de luz apunta a la pinza, donde el dedo se coloca. Usted debe ser capaz de ver la luz cuando la pinza esté abierta

(2). Inserte el anillo / botón negro en la parte inferior más grande del orificio del sensor pinza (el tamaño del número de pinza está en la lado opuesto de este agujero).

c. Importante: Los dos haz de luz de las dos superficies de vidrio pulido del sensor de SpO2 deben enfrentarse entre sí cuando se inserta en la pinza del sensor. La inserción incorrecta puede causar fallo en la medición de SpO2

d. Abra la pinza Sensor apretando los lados, y colóquelo en el dedo deseado, dedo gordo del pie, o en el pie del niño. El tamaño del número de pinza (es decir, 1, 2, ó 3, etc) de la pinza del sensor debe colocarse encima del lecho de la uña, o parte carnosa del pie del bebé (ver figura 1.9). Asegúrese de que el dedo, dedo gordo del pie, o en el pie del niño se inserta plenamente en la pinza del sensor.

e. Compruebe que la pinza está en una posición cómoda, y que el dedo, dedo gordo del pie, o el pie no está siendo comprimido a un grado que podría perjudicar el dedo del paciente, dedo gordo del pie o del pie. Si se observa algún cambio de coloración inusual donde colocada la pinza, seleccione otra posición, o utilice un sensor pinza de mayor tamaño.

f. Si es posible, evitar la colocación del sensor de la RM-SpO2 en la extremidad /es del paciente/es que pudieran tener la circulación de la sangre afectado por por manguitos de presión, el catéter, u otras fuentes de artefactos de la SpO2.

g. Inspeccione frecuentemente el sitio de aplicación del sensor al menos cada hora para asegurar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente a los sensores, pinzas sensor y / u otros métodos pueden variar debido a la condición médica o enfermedad de la piel.

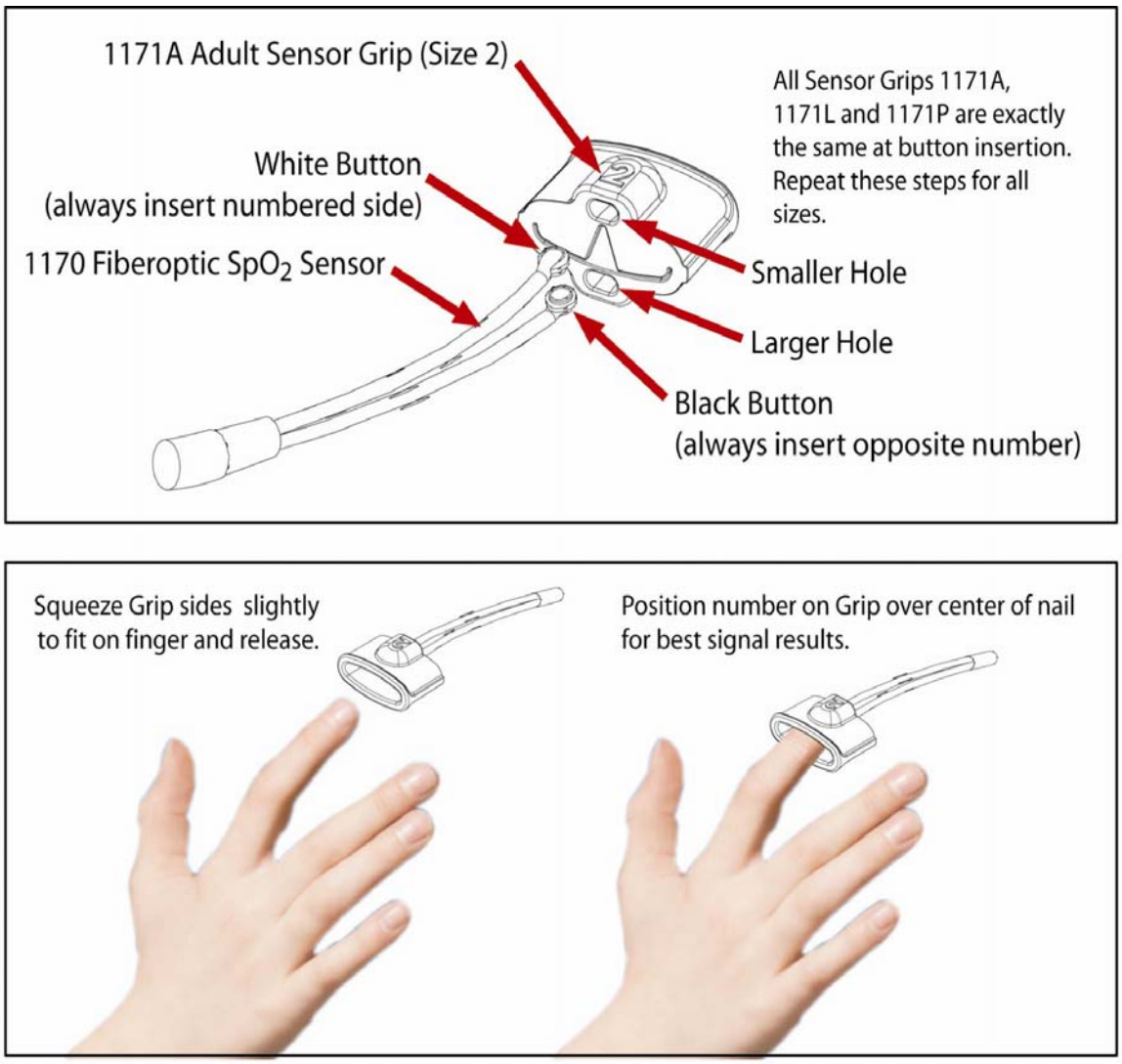

1171A Adult Sensor Grip (Size 2)
White Button
(always insert numbered side)
1170 Fiberoptic SpO2 Sensor
All Sensor Grips 1171A, 1171L and 1171P are exactly the same at button insertion. Repeat these steps for all sizes.
Smaller Hole
Larger Hole
Black Button
(always insert opposite number)
Squeeze Grip sides slightly to fit on finger and release.
Position number on Grip over center of nail for best signal results.

Figure 1-9. Colocación del Sensor SpO2 1170

h. Comprobar que el tipo de onda de la SpO2 es rítmico y libre de artefactos, y que las lecturas de SpO2 en el oxímetro coinciden con la evaluación actual del paciente.

i. Asegurar la posición del cable del sensor de fibra óptica RM-SpO2 en una posición paralela a la del paciente para evitar las curvas o torceduras en el cable, y así evitar cualquier tirantez indebida del sensor.

Cuando se mueve el paciente y / o el oxímetro, tenga cuidado al manejar el sensor MRI SpO2 para evitar que se enreden y se desconecte accidentalmente cualquiera de los desconexión accidental de cualquiera de los accesorios.

Nota: Si el sensor no se coloca correctamente, la luz puede pasar por alto del tejido y dar lugar a una SpO2 inexacta. La colocación adecuada del sensor es crítica para un rendimiento óptimo.

ADVERTENCIA: Al igual que con cualquier equipo médico, tenga cuidado con el guiado de cables y las conexiones del paciente para reducir la posibilidad de enredo o estrangulamiento.

1.16.3 Comprobación del funcionamiento del sensor de fibra óptica 1170.

Deje por lo menos un minuto para que el sistema se estabilice después de que el sensor haya sido colocado correctamente y el paciente esté en reposo. Después de la estabilización, comprobar que el sistema está funcionando correctamente mediante:

- Asegurarse de que el sensor esté colocado en el dedo como se ha descrito anteriormente.
- Observar que el indicador de la frecuencia del pulso parpadea a una velocidad y ritmo que corresponde con el pulso del paciente, durante al menos treinta segundos.
- Si se observa lo siguiente, vuelva a colocar el sensor o cámbielo a un dedo diferente, siguiendo los pasos 1-3 de la sección anterior (Colocación del sensor):

  El indicador de la calidad del pulso muestra una inadecuada señal de pulso. Si hay un período sostenido de señal de mala calidad, este indicador de calidad de pulso dará lugar a un mensaje de alarma.
  El indicador de la calidad del pulso, el indicador visual de la frecuencia del pulso de pantalla, o el indicador de SpO2 están funcionando de manera incorrecta.

  Si no es posible comprobar el funcionamiento, no utilice el oxímetro de pulso.

Póngase en contacto con la Iradimed Corporationpara obtener ayuda.

1.17 Limpieza de la sonda.

1.17.1 Limpieza del sensor 1170 Sensor and de las pinzas del sensor 1171.

- Desconecte el sensor de lOxímetro 2460 antes de limpiarlo.
- Limpiar el sensor antes de conectarlo a un Nuevo paciente.
- No sumerja los sensores en ningún tipo de liquido.
- No utilizar agentes, caústicos o abrasivos para la limpieza de los sensores.

El sensor de fibra óptica modelo 1170 es reutilizable.

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con un detergente suave o alcohol isopropílico, con cuidado de no fotar con fuerza excesiva. Asegúrese de eliminar todos los residuos. No vierta ni rocíe líquidos en el sensor. Deje que el sensor se seque por completo antes de usarlo.

1.18 Alertas y Alarmas de la SpO_2 .

El Pulso Oxímetro modelo 2460 está equipado con indicadores de alarma visuales y audibles para alerta o para las condiciones anormales del dispositivo.

1.18.1 Alarmas relacionadas con el equipo y el paciente.

Las alarmas relacionadas con la SpO2 requieren atención inmediata. Si las lecturas de la SpO2 o del pulso del paciente son iguales o superiores al límite superior de la alarma, o si son iguales o inferiores al límite inferior de alarma, el dispositivo emitirá una señal de alarma relacionada con el paciente, indicada por el parpadeo de alarma L.E.D.

1.18.2 Alarmas de vigilancia.

Las alarmas de vigilancia indican un mal funcionamiento del hardware o software. Cuando una alarma de vigilancia se activa, sólo se puede borrar mediante el apagado del Oxímetro de Pulso modelo 2460. Apagado el oxímetro este puede borrar la alarma de vigilancia de la SpO2.

Si la alarma de vigilancia no se puede borrar, quitar la alimentación y ponerse en contacto con su distribuidor o Servicio Técnico de Iradimed Corporation .

1.18.3 Revisión, configuración, o cambio de los límites de alarma.

ADVERTENCIA: Para la seguridad del paciente, asegúrese de que todos los volúmenes de alarma se establecen
adecuadamente, y se escuchan en todas las situaciones. No cubra o obstruya de ninguna manera la abertura del altavoz en la parte trasera del oxímetro.

a. Revisión de las configuraciones de alarmas.

Las configuraciones de alarmas pueden ser revisadas o ajustadas mediante los siguientes pasos:

1. Asegurarse que el oxímetro está encendido.

2. Examine el límite que desea ver o cambiar con el usando las opciones de menú de la SpO2, y el límite se muestra en la pantalla:

- El límite actual aparece en el area de configuración del $\%SpO_2$.
- La configuración actual aparece en la zona de configuración de la frecuencia de pulso.
- Continúe presionando las teclas de Menú, hasta que se muestre el límite que se quiere seleccionar.

3. Para cambiar el valor mostrado, presionar siempre las teclas de Arriba / abajo según se necesite.

4. Continuar presionando las teclas de Menú apropiadas hasta que la unidad vuelva a la operación normal.

PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurar que son los apropiados para el paciente

---

b. Apagado de las alarmas de SpO_2.

Presionando la tecla de silenciar alarma, se silencia la alarma que está activa durante 2 minutos.

c. El indicador audible de tono de pulso puede ser apagado en el Menú de SpO2 seleccionando "Off" en la correspondiente opción del Menú.

IMPORTANTE: Si el tono de SpO2 ha sido deshabilitado, este se habilita automáticamente al encender el oxímetro

IMPORTANTE: El tono audible de la SpO2 durante el funcionamiento del cargador/ pantalla remoto, siempre coincide con el del oxímetro. El tono audible no puede ser separadamente activado o desactivado en la pantalla del 2465 remoto.

1.19 Opciones del Menu SpO2 .

1. Límite Bajo de SpO2: - Permite ajustar el límite de la alarma de SpO2 baja

2. Limite HR Hi: -Permite ajustar el límite de la alarma de frecuencia cardíaca alta.

3. Limite Bajo HR: - Permite ajustar el límite de la alarma de frecuencia cardíaca Baja

4. Tono SpO2 ON/OFF –Permite al usuario habilitar o deshabilitar el tono / Beep del pulso que aparece cuando el pulso es detectado. El volumen del tono se puede ajustar usando la configuración del volumen de alarma.

1.20 SpO2 localización y resolución de problemas. < ver tabla adjunta a este manual>.

Problema	Causa Posible	Solución posible
Imposible de obtener una indicación de pulso en la pantalla.	El fuerte pulso del paciente es indiscernible o mal perfundido.	Vuelva a colocar el dedo o insertar en un dedo diferente, y mantener el sensor inmóvil durante al menos 10 segundos. Calentar los dedos de los pacientes frotándolos o rozándolos con la cubierta de una manta.
	La circulación se reduce debido al exceso de presión en el sensor (entre el sensor y la superficie dura) después de insertar el dedo.	Coloque el sensor en un punto diferente. Deje que la mano descanse descanse cómodamente sin apretar o presionar el sensor sobre una superficie dura.
	El dedo está frío.	Caliente el dedo de los pacientes por frotamiento o cubriéndolos con una manta.
NOTA: en algunas situaciones la perfusión del paciente pude resultar inadecuada para la detección de pulso.	El sensor se conecta incorrectamente.	Coloque el sensor en un punto diferente sitio. Conecte el sensor correctamente.
	Hay una posible interferencia desde una de las siguientes fuentes: (1) catéter arterial, (2) manguito de presión sanguínea, (3) procedimiento electroquirúrgico o (4) la vía de perfusión.	Reducir o eliminar cualquier interferencia. Asegúrese de que el sensor no se coloca en el mismo brazo que está siendo utilizado para otras terapias de diagnóstico (por ejemplo, manguito de presión arterial).
	El LED rojo no se ilumina en el área de inserción del dedo.	Asegúrese de que el sensor está conectado de modo segura al oxímetro 2460. Compruebe el sensor, si hubiera algún signo de deterioro contacte con el servicio técnico de Iradimed Corporation.
	Los haces de los sensores no están en la posición correcta dentro de la pinza del sensor.	Asegúrese de que la superficie pulida del cristal de los haces de la sonda estén orientados hacia el centro de la pinza del sensor. Asegúrese de que ambos haces son totalmente dirigidos hacia el interior de la pinza. Asegúrese de que los agujeros de sensores en la pinza, están limpios de cualquier residuo.

Problema	Causa Posible	Solución posible
Frecuente o constante indicación de baja calidad de pulso.	Hhay exceso de luz ambiental.	Proteja el sensor de la fuente de luz.
	El sensor de SpO2 está conectado a una uña pulida o artificial.	Conectar el sensor al dedo sin uñas artificiales o pulidas. Coloque el sensor en un sitio diferente.
	El LED rojo no se ilumina en la zona de inserción del dedo.	Asegúrese de que el sensor está conectado de modo segura al oxímetro 2460. Compruebe el sensor, si hubiera algún signo de deterioro contacte con el servicio técnico de Iradimed Corporation.
	Movimiento excesivo del paciente.	Reducir el movimiento del paciente.
Un guión (---) aparece en la pantalla SpO2.	Una señal inadecuada del dedo ha sido detectada	Vuelva a colocar el dedo o insertarlo en un dedo diferente, manteniendo el sensor inmóvil durante al menos 10 segundos.
	El dedo fue retirado del sensor.	Vuelva a insertar el dedo y mantener el sensor inmóvil durante al menos 10 segundos.
	La función de la SpO2 del Oxímetro 2460 no está funcionando.	Apagar el oxímetro, y comprobar todas las conexiones y volver a intentarlo. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Iradimed
Un código de error aparece en el el área de visualización	La función de la SpO2 del Oxímetro 2460 ha detectado un error.	Apague la unidad y luego vuelva de nuevo para eliminar el código de error. Si el error persiste, desconectar todas las conexiones y, a continuación vuelva a conectar la alimentación y encienda de nuevo la unidad. Si el error aún persiste, anote el código de error y póngase en contacto con el Servicio Técnico de Iradimed.

Problema	Causa Posible	Solución posible
La unidad está en modo de alarma, pero las alarmas audibles no pueden ser escuchadas.	El botón de de 2 minutos silencio de alarma está activado.	Pulse la tecla de silencio de alarma para volver a activar el volumen de la alarma, o esperar durante dos minutos. Después de dos minutos, los tonos de alarma automáticamente se activarán.
	Volumen audible demasiado bajo para ser oído.	Ajustar el volumen a través del Menú de Configuración de pantalla.
La sonda de SpO2 .	no se puede quitar los pestillos activados para quitar el sensor de SpO2 del oxímetro.	Agarre y apriete el muelle 2 de los pestillos a cada lado del conector del sensor de SpO2 para liberar la sonda SpO2 desde oxímetro.

1.21 Partes y accesorios de la SpO2.

Los siguientes accesorios de Iradimed Corporation funcionan con el Oxímetro de Pulso Modelo 2460 . Información detallada sobre el uso del sensor especificado (población de pacientes, tejido corporal, y colocación) se pueden encontrar en las instrucciones respectivas de sensores.

Número de modelo / descripción

Oxímetro de pulso sensores reutilizables

1170 sensor de fibra óptica del oxímetro de pulso para Adulto / Infantil / Pediátrico.

Accesorios para sensores

1171A Pinza de deo para adultos
1171P Pinza Infantil / Pediatría
1171L Pinza grande para adultos
1172 IV Polo gancho para el cable del sensor de SpO2

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los que se enumeran en este manual puede dar lugar a un incremento de emisión y / o disminución electromagnética de la inmunidad de este dispositivo.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente los sensores recomendados para el oxímetro de pulso. Estos sensores están fabricados para cumplir con las especificaciones de precisión para los oxímetro de pulso para la resonancia magnética. El uso de sensores de otros fabricantes pueden dar lugar a un inadecuado rendimiento del oxímetro de pulso.

1.22 Resumen de Pruebas de SpO_2.

La exactitud de SpO2, y prueba de perfusión baja se realizaron utilizando la tecnología Masimo SET y los sensores con fuentes y receptores ópticos de Masimo. Los sensores de fibra óptica para SpO2 en resonancia magnética de Iradimed Corporation utilizan los mismos componentes activos ópticos que Masimo.

La tecnología Masimo Rainbow SET (usando los sensores con fuentes y receptores ópticos de Masimo) ha sido validado para ningún movimiento en la precisión en los estudios de sangre humana en voluntarios adultos sanos en estudios de hipoxia inducida en el intervalo de 70-100% SpO2 contra en el laboratorio de CO-oxímetro y un monitor de ECG. Esta variación es igual a más o menos una desviación estándar que comprende 68% de la población.

La tecnología Masimo Rainbow SET (usando los sensores con fuentes y receptores ópticos de Masimo) ha sido validada para el movimiento en la precisión en los estudios de sangre humana en voluntarios adultos sanos en estudios de hipoxia inducida en el desempeño movimientos de frotar y tocar, de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y no repetitivos en el movimiento entre 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100% SpO2 contra un laboratorio de co-oxímetro y un monitor de ECG. Esta variación es igual a más o menos una desviación estándar que comprende 68% de la población.

La tecnología Masimo Rainbow SET (usando los sensores con fuentes y receptores ópticos de Masimo) ha sido validado para baja perfusión de la precisión en las pruebas de banco en contra de un Índice de Biotek 2 simulador de simulador y de Masimo con la fuerza de la señal de una mayor del 0,02% y en el transmisión% mayor que 5% para saturaciones que van desde 70 a 100%. Esta variación es igual a más o menos una desviación estándar que comprende 68% de la población.

1.23 Especificaciones.

Rango del Indicador de la saturación de Oxígeno: SpO2 0 a 100%

Rango del indicador de frecuencia de pulso: 30 a 240 beats por minuto (BPM)

Precisión de la SpO2 (Brazos)a: FO Sensor 70-100% ± 2 dígitos

Precisión de la frecuencia de pulso (Brazos)a:

Sin movimiento ±3 dígitos, 30-240 BPM

Baja Perfusión ±3 dígitos, 30-240 BPM

a.) ±1 Brazos representan aproximadamente el 68% de las mediciones.

Tiempo de respuesta a la SpO2/Frecuencia de pulso: < 10 segundos

Las longitudes de onda de medición y potencia de salida

Red: 660 nm @ 0.8 mW máximo media

infrarrojo: 910 nm @ 1.2 mW máximo media

b.) Esta información es de especial utilidad para resultados de terapia fotodinámica.

Temperatura SpO2 (En funcionamiento): 0^{o} a $+40^{o}$ C (32^{o} F a 104^{o} F)

Temperatura (Almacenaje/Transporte): -30^{o} a $+50^{o}$ C (-22^{o} F a 122^{o} F)

Humedad SpO2 (En funcionamiento): 10 a 90% sin condensación

Humedad (Almacenaje/Transporte): 10 a 95% sin condensación

Altitud SpO2 (En funcionamiento): hastao 12,000 metros (40,000 pies)

Precisión Sensor SpO2

SpO2: 70 to 100% ±2 DÍGITOS (Brazos*).

Precisión de la frecuencia de pulso : ±3 dígitos (BPM) *±1 brazos representa aproximadamente el 68% de las mediciones

Conformidad de la sonda:

Este product cumple con la norma ISO 10993-1.

Garantía de la sonda:

La sonda 1170 tiene una garantía de 90 días desde la entrega.

Tipo de Sensor SpO2: Sonda de fibra óptica SpO2

Longitud del sensor de SpO2 : 7.5 pies (230 cm)

1.24 El Masimo SET ® Principios de funcionamiento.

El oxímetro de pulso MS Masimo SET® se basa en tres principios:

1. Oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en la absorción de la luz roja e infrarroja (espectrofotometría).

2. El volumen de la sangre arterial en el tejido y la luz absorbida por los cambios en la sangre durante el pulso (pletismografía).

3. Derivación arterio-venosa es muy variable y que la absorbancia fluctuante por la sangre venosa es un componente importante de ruido durante el pulso.

El oxímetro de pulso MS Masimo SET ®, así como la oximetría de pulso tradicional determina la SpO2 al pasar la luz roja e infrarroja en un lecho capilar y medir los cambios en la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz Rojo e infrarrojos (LED) en los sensores de oximetría servir como fuentes la luz, un fotodiodo sirve como el fotodetector.

Oximetría de pulso tradicional asume que todas las pulsaciones en la señal de absorción de la luz son causadas por las oscilaciones en el volumen arterial. Esto supone que el flujo de sangre en la región del sensor pasa totalmente a través del lecho del capilar en lugar de a través de cualquier derivación arterio-venosas. El tradicional oxímetro de pulso calcula la relación entre la absorbancia pulsátil (CA) y la absorbancia media (DC) en cada una de dos longitudes de onda, 660 nm y 905 nm:
S (660) = AC (660) / DC (660)
S (905) = AC (905) / DC (905)

El oxímetro entonces calcula la relación de estos dos señales de absorbancia del pulso arterial añadido:
R = S (660) / S (905)

Este valor de R se utiliza para encontrar la saturación de SpO2 en una tabla de consulta integrado en el software del oxímetro. Los valores en la tabla de consulta se basan en los estudios de sangre humana en versus un co-oxímetro de laboratorio en voluntarios adultos sanos en estudios de hipoxia inducida.

La placa base del oxímetro de pulso MS Masimo SET ® asume que ls vís arterio-venosa es muy variable y que la absorbancia fluctuante por la sangre venosa es el principal componente de ruido durante el pulso.

La placa base MS descompone S (660) y S (905) en una señal arterial más un componente de ruido y calcula la relación de las señales arteriales sin el ruido:

S (660) = S1 + N1
S (905) = S2 + N2
R = S1/S2
De nuevo, R es la relación de dos señales de absorbancia arteriales de pulso añadido y su valor se utiliza para encontrar la saturación SpO2 en una ecuación empíricamente derivada en el software del oxímetro. Los valores en la ecuación empíricamente derivada se basan en los estudios de sangre humana versus un co-oxímetro de laboratorio en voluntarios adultos sanos en estudios de hipoxia inducida.
Las ecuaciones anteriores se combinan y la referencia de ruido (N ') se determina:
N '= S (660) - S (905) x R
Si no hay ruido N '= 0: entonces S (660) = S (905) x R que es la misma relación que para el oxímetro de pulso tradicional.

La ecuación para la referencia de ruido se basa en el valor de R, el valor que se busca para determinar la SpO2. El software de la tarjeta MS barre a través de posibles valores de R que corresponden a los valores de SpO2 entre 1% y 100% y genera el valor de una N 'para cada uno de estos valores-R. Las señales S (660) y S (905) son procesadas en relación con el ruido de cada N posible "a través de un de un cancelador de correlación adaptativo (CCA), que produce una potencia de salida para cada posible valor de R (es decir, cada SpO2 posible del 1% al 100%). El resultado es una discreta saturación de Transformación (DST ™) de potencia de salida relativa en comparación con posible valores de SpO2 como se muestra en la figura siguiente, donde R corresponde a SpO2 = 97%:

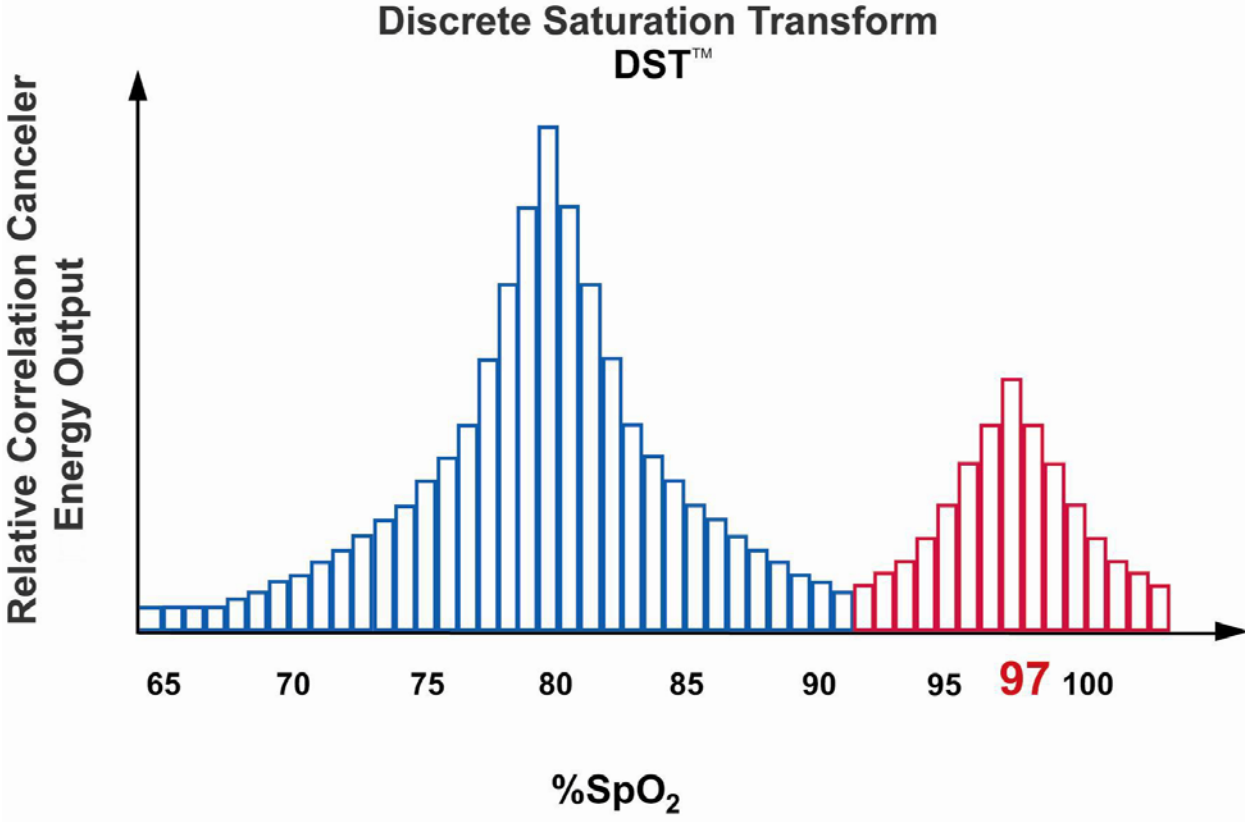


Figure 1-10. Gráfico de saturación.

El gráfico DST tiene dos picos: el pico correspondiente a la mayor saturación se selecciona como el valor de SpO2. Esta secuencia completa se repite una vez cada dos segundos en los últimos cuatro segundos de los datos en bruto. La base MS de SpO2 por lo tanto, corresponde a un promedio de ejecución de la saturación de hemoglobina arterial que se actualiza cada dos segundos.

SECTION 2
FUNCIONAMIENTO DE LA BATERÍA

2.0 Funcionamiento de la batería.

2.1 Introduccón.

El sistema 2460 incluye un pequeño juego de Baterías que autocontrola su funcionamiento y estado y comunica esta información al oxímetro.. Esto permite que el oxímetro controle los parámetros de la batería para maximizar la vida de la misma, reducir los costes relacionados con ésta y minimizar el tiempo de inactividad por avería del Oxímetro / Batería.

NOTA: El Juego de Baterías se encuentra sellado para que no pueda sustituirse. Si el Juego de Baterías falla o se inutiliza, no intente sustituir las baterías internas. Sustituya el Juego de Baterías. Contacte a Iradimed Corporation para preguntar por disponibilidad.

2.2 Inserción del Juego de Baterías.

Siga los siguientes pasos para insertar el Juego de Baterías en el oxímetro o en el sistema de Pantalla/Cargador remoto:

a. Agarre el Juego de Baterías firmemente.

b. Deslícelo por el compartimento para la batería de la parte posterior de la Unidad. Presione con firmeza hasta que el paquete se coloque en su sitio. El Juego de Baterías se puede insertar cuando la Unidad se encuentra Encendida o Apagada.

c. Tras haber encendido la Unidad, verifique que el Icono de la Batería de la Pantalla Principal aparece sin la “X” y se encuentra repleto o rellenándose durante el ciclo de carga.

Figure 2-1. Instalación de la batería

2.3 Carga del paquete de la batería. Tras la inserción del Paquete de la Batería, conecte el Adaptador de Corriente al Oxímetro y a la fuente de suministro CA. La batería se cargará automáticamente cuando el oxímetro se conecte a la fuente del suministro CA como se indica a través de un indicador LED ámbar en el panel frontal del oxímetro. El Paquete de la Batería puede insertarse cuando el oxímetro se encuentra Encendido o Apagado. Tras encender el oxímetro, verifique que el Icono de la Batería de la Pantalla Principal aparece sin la “X” y rellenado o rellenándose durante el ciclo de carg

2.4 Retirada del Juego de Baterías. Presione el cierre del Juego de Baterías localizado en la parte alta del Paquete instalado. Agarre el Paquete y tire hacia afuera desde el compartimento para la Batería del oxímetro. Otro Paquete de baterías nuevo o cargado puede ahora colocarse en el oxímetro. El Juego de Baterías puede retirarse cuando la Bomba se encuentra Encendida o Apagada.

ADVERTENCIA: El Juego de Baterías es ligeramente magnético. No lo retire dentro de una Sala de Escaneo.

Figure 2-2. Retirada de la Batería

2.5 Prueba del Juego de Baterías. El nivel de la batería siempre puede verse en el Icono de la Batería cuando el Juego de Baterías se inserta en la Bomba y la Bomba se encuentra “On". La capacidad de funcionamiento del Juego de Baterías puede también probarse sin el uso de la Bomba. Para examinar el nivel de capacidad, presione el pequeño botón de la parte posterior del Juego de Baterías, como se indica en la Etiqueta del mismo. Al presionarlos, los indicadores LED del Nivel de la Batería mostrarán por un momento la capacidad (los indicadores pueden ir de cinco (5) LEDs iluminados en el caso de completamente cargada a uno parpadeando en el caso de completamente descargada)

Figure 2-3. Prueba de la Batería

2.6 Indicador de carga de la Batería. El calibre de la batería de la Pantalla Principal indica aproximadamente la capacidad restante de la batería en las condiciones de funcionamiento actuales. Se encuentra localizado en la parte superior de la pantalla y está siempre visible. Compruebe la capacidad restante de la batería antes de usar el oxímetro. El Calibre de la Batería se actualiza constantemente mientras se infunde.

a. La batería se recarga cuando el oxímetro y el Adaptador de Corriente se conectan a una toma de corriente CA u opcionalmente cuando el Juego de Baterías se inserta en una Unidad de Pantalla Remota

b. El sistema incluye:

- Una luz verde/ámbar que se ilumina cuando el oxímetro/sistema remoto se conecta a la corriente CA con el Adaptador de corriente.
- Una luz ámbar que se ilumina cuando el oxímetro está cargando la batería; la luz verde indica que la carga ha terminado y que el Juego de Baterías se encuentra completamente cargado.
- El cambio automático a la corriente de la batería si el oxímetro se desconecta o en el caso de un fallo en la corriente.

Nota: Este cambio automático no es aplicable en la Unidad de Pantalla Remota, dado que no puede funcionar con la corriente de baterías.

2.7 Indicación de batería baja.

Una alerta de Batería baja indica que el agotamiento de la batería es inminente, empezando como mínimo 30 minutos antes de una alarma de batería agotada. Para obtener los mejores resultados, cargue, descargue y vuelva a cargar la batería completamente antes de poner el oxímetro en funcionamiento. El tiempo de funcionamiento de la batería se verá afectado por el modo y el índice de funcionamiento y la presión posterior.

En el caso de que el “indicador de corriente inteligente” detectara una sobredescarga de una o más pilas internas, el oxímetro emitirá una alarma de “BATERÍA EN MAL ESTADO”. El oxímetro debe apagarse y encenderse y recargarse inmediatamente para prevenir el daño de la batería. Reinicie el ciclo de corriente del oxímetro.

ADVERTENCIA: Si el oxímetro se encuentra guardado y no se ha empleado durante más de 30 días, el juego de baterías debe cambiarse.

2.8 Indicador de energía de la batería.

Localizado en la parte superior izquierda de la pantalla informativa, el indicador se encuentra en forma de batería y proporciona una indicación visual del estado de carga de la batería.Cuando el indicador se encuentra “completo”, la batería se encuentra completamente cargada; cuando el indicador se encuentra “vacío”, la batería se encuentra casi agotada y la bomba puede que no funcione a menos que se conecte

mediante la corriente MRI (sólo la bomba) a una toma CA de grado hospitalario. Cuando la batería se retira, el indicador muestra una “X” en su lugar. Si el tiempo de Funcionamiento de la Batería parece corto, el indicador de la batería puede que necesite recalibrarse; para ello, siga los siguientes pasos:

a. Deje de utilizar el oxímetro para su uso clínico. Configure el oxímetro para que funcione con la energía de la batería.

b. Trabaje con el oxímetro hasta que suene la alarma de batería baja, continúe funcionando con el hasta que suene la alarma de “SIN BATERÍA” (capacidad <2%).

c. Vuelva a conectar el oxímetro al suministro de corriente MRI 1120 o ponga la batería en el sistema de Pantalla/Cargador remoto, permitiendo que la batería del oxímetro se recargue por completo. Cuando se encuentra en el oxímetro, puede recargarse durante su uso normal si el oxímetro se encuentra conectado al suministro de corriente MRI 1120. La batería debe recargarse en menos de nueve (9) horas.

d. Si la vida de la batería todavía sigue siendo corta, consulte con el personal de mantenimiento cualificado.

2.9 Cuidados y mantenimiento de la batería:

2.9.1 Introducción.

La sobredescarga, la sobrecarga o las subidas de tensión (cortocircuitos) son todas las condiciones detectadas por el "indicador de corriente inteligente" de la batería. Estas condiciones derivan en un cese en el funcionamiento de la batería (la batería no produce energía) hasta que se recargue. Con la sobredescarga puede que las pilas emitan gases durante los ciclos de carga siguientes. Una emisión de gases fuerte puede derivar en un abombamiento del juego de baterías. Sustituya cualquier juego de baterías con signos visibles de deformación o abombamiento.

2.9.2 Procedimiento de revisión de mantenimiento del juego de baterías.

El Juego de Baterías 1133 debe inspeccionarse siempre que el juego se retire o como mínimo cada 90 días por los siguientes motivos:

a. El Juego de Baterías se comunica con el oxímetro. Esto se indica mediante el Icono de la Batería que se muestra en la pantalla del oxímetro o de la Pantalla remota. Consulte el Apartado 1.3.1 de este manual acerca de la descripción del Icono de la Batería.

b. El Juego de Baterías dispone de suficiente capacidad de carga de funcionamiento. Esto se indica al permitir que el oxímetro funcione con suministro de corriente durante el tiempo mínimo recomendado.

c. El "Indicador de Gas" del Juego de Batería funciona. Estas funciones pueden confirmarse al realizar las revisiones que se definen en los Apartados 6.5 y 6.6 de arriba.

d. Inspección física de la caja del Juego de Baterías. Retire el Juego de Baterías del oxímetro o de la Pantalla remota e inspeccione que no haya daños físicos o signos de golpes mecánicos, fisuras en la caja o que se ha abombado.

e. Inspección física de la(s) pila(s) del Juego de Baterías. Retire el Juego de Baterías de la Bomba o Pantalla remota y confirme que las pilas de dentro del mismo no se encuentran abombadas en exceso, algo que puede percibirse en las pilas internas por el borde de la caja del Juego de Baterías. Unas pilas abombadas con un grosor superior a 8 mm o que han provocado un bulto en la caja de plástico del Juego de Baterías denotan un juego de baterías averiado

Si cualquiera de los criterios de inspección de arriba no se cumplen, se requerirá la discontinuidad del uso y la sustitución del Juego de Baterías 1133.

2.10 Sustitución del Juego de Baterías.

Si el Juego de Baterías no funciona durante un tiempo específico tras un ciclo de carga de nueve (9) horas, se recomienda su sustitución.

ADVERTENCIA: Si guarda la batería, a fin de mantener su vida, asegúrese de que se encuentra cargada por encima del 25% (un segmento de la batería es visible) como se indica en la pantalla del LED del "indicador de gas".

2.11 Precauciones relacionadas con el Juego de Baterías.

El Juego de Baterías 1133 contiene varias pilas de litio polímero y un circuito de seguridad integral. Todas estas pilas envejecen y pueden expandirse debido a la liberación de gas interno, algo que se avisa previamente para este tipo de pila. No obstante, si una expansión excesiva ocurre, puede derivar en una expansión de la caja de la batería (abombamiento) y posiblemente ocasionar la avería de la caja de la batería, pilas o el circuito de seguridad. Si se observa esto, retire el Juego de Baterías de su uso y sustitúyalo tan pronto como pueda.

El Juego de Baterías 1133 contiene circuitos protectores para prevenir una avería catastrófica de la batería. Si el juego de la batería se daña, estos circuitos protectores

puede que no eviten dicha avería de la batería. Retire el Juego de Baterías de su uso si el Paquete se daña o si se sospecha que puede haber un daño potencial en el mismo. No emplee un Juego de Baterías 1133 dañado o abombado.

Evite dañar el Juego de Baterías 1133 por impacto, dejándolo caer, sobrecalentándolo o por abuso mecánico. Nunca comprima, deje caer o golpee el Juego de Baterías 1133. Nunca utilice objetos que puedan perforar las pilas internas de la batería. Cualquiera de estas acciones puede provocar que las pilas se calienten, emitan humo o causen una avería catastrófica de la batería, lo que podría provocar un fuego.

No intente desmontar un Juego de Baterías 1133. El daño ocasionado al desmontarlo o el uso de herramientas puede derivar en una avería catastrófica de la batería, lo que podría provocar un fuego.

Si la caja del Juego de Baterías 1133 comienza a expandirse y/o abombarse, pare de cargar y de utilizar la batería inmediatamente y sustituya el Juego de Baterías. Si continua cargando la batería, la caja del Juego de Baterías se seguirá expandiendo, provocando posiblemente que la caja se fracture y haya una fuga potencial de electrolito.

Si el Juego de Baterías 1133 se daña, evite entrar en contacto con el electrolito de las pilas de la batería. En caso de que entre en contacto con la piel o los ojos, acuda a un médico inmediatamente.

Si el Juego de Baterías 1133 muestra signos de que la caja de la batería se ha expandido (abombado) retire el Juego de Baterías de su uso y sustitúyalo tan pronto como pueda. En condiciones extremas, el abombamiento puede ocasionar que el Juego de Baterías 1133 se atasque en el oxímetro 2460 o en la Pantalla remota 2465 y/u ocasionar que la caja de plástico del Juego de Baterías se abra. Si esto ocurriera, no utilice herramientas que puedan causar daños a las pilas internas de la batería. Consulte el Manual de Mantenimiento 1125 para retirarlo en estas condiciones.

Bajo ningún concepto los Juegos de Baterías o las pilas internas deben incinerarse, ya que esto podría causar una explosión.

APPENDIX A

ESPECIFICACIONES

REQUISITOS GENERALES DEL SSTEMA 2460/2465	
Características generales	Oxímetro de pulso para su uso en la MRI
CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS	
Requisitos del voltaje de la vía Alto/ Bajo	100 to 240 VAC +/-10%, 50/60 Hz
Fuentes de corriente disponibles	Energía de la batería interna con suministro/ cargador CA aparte
Consumo de corriente	< 5 Voltios-Amperios A 120 VAC nominal (<72 VA máximo durante la carga)
Tipo de bacteria	Pack recargable de litio polímero, 14,8 V a 5,8 Ah
Capacidad de la batería (2460 solo)	> 20 horas
Tiempo de carga de la batería	< 9 horas al 95% de la capacidad
Vida del ciclo de la batería Vida típica	> 200 ciclos de carga/descarga
Corriente de fuga del paciente (2460 solo)	< 20 uA RMS
Corriente de fuga del chasis	< 300 uA RMS
Impedancia de tierra del chasis a tierra física	< 0.1 ohms (con suministro de corriente)
CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS	
Dimensiones D x Anchura x Altura	3 x 6 x 9 Pulgadas (7.6 x 15.2 x 22.9 cm)
Peso total	2.7 LBS (1.2 Kg); 5 LBS (2.3 Kg) con la batería
Rango de temperatura en funcionamiento	$+5^{O}$ to $+40^{O}$ C
Rango de temperatura en almacenado	-40^{O} TO $+70^{O}$ C
Rango de humedad relativa en funcionamiento	0% to 80% RH, sin condensar
Rango de humedad relativa parada	De 0% a 95% HR, sin condensar
Rango de Montaje de la Abrazadera del polo (diámetro del polo). (solo 2460)	1 pulgada a 1,5 pulgada (25 a 38 mm) de diámetro

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO	
Funcionamiento MRI	
Compatibilidad magnética de la MRI (Monitor 2460) Sistemas MRI	de 0,2 a 3,0 Tesla
Compatibilidad magnética de la MRI (Remoto 2465)	No especificada, la unidad remota 2465 no está prevista para utilizar dentro de la sala de RM.
Interferencia de la frecuencia de Larmor en MRI	No existen interferencias en frecuencias de Larmor compatibles (8,4 hasta 128 MHz)
Límite de campo magnético	30.000 Gauss (línea de campo magnético de 3 Tesla) – Material férreo mínimo empleado dentro del oxímetro (< 15 gramos)
REQUISITOS ESTÁNDAR DEL PRODUCTO	
CUMPLIMIENTO CON EL ESTÁNDAR: IEC 60601-1	SI
CUMPLIMIENTO CON EL ESTÁNDAR: IEC 60601-1-2	SI
CUMPLIMIENTO CON EL ESTÁNDAR: UL 2601	SI
CUMPLIMIENTO CON EL ESTÁNDAR: ISO 9919	SI
COMUNICACIONES REMOTAS	
Certificación FCC	Pieza 15.247, no se necesita licencia
Certificación ETS (europea)	brETS 300.328, no se necesita licencia
Energía de salida clasificada como RF	+18 dBm (por defecto), 24 dBm (máximo) Seleccionable en el mantenimiento.
Rango de frecuencia	De 2431,3 a 2474,5 MHz (por defecto de Iradimed). Evite 802,11 bandas 1 y 2 / Francia: De 2.400 a 2.450 MHz selección de programación de Radio. Seleccionable en el mantenimiento.
Número de canales	85 canales estadounidenses. Nota: Existe un modo de frecuencia limitado para Francia. Seleccionable en el mantenimiento.
OTROS	
Fusibles tipo (1120 solo)	1 Amperio, 3AG, 250V Slo-Blo o equivalente

APPENDIX B

REPARACIONES

Todas las reparaciones de productos en garantía deben ser realizadas por el personal de Iradimed Corporation o un Centro de Mantenimiento y Reparaciones autorizado por Iradimed Corporation. Las reparaciones no autorizadas invalidarán la garantía.

Si un oxímetro no funciona correctamente o necesita mantenimiento, contacte al Servicio Técnico de Iradimed Corporation en el 1-407-677-8022, en EE UU, o al +001-407-677- 8022 desde fuera de EE UU (durante horario normal de oficina EST) o envíe un correo electrónico a techsupport@iradimed.com. El Servicio Técnico de Iradimed Corporation le orientará respecto a la acción correctora requerida. Si se le recomienda devolver el oxímetro a Iradimed Corporation para su reparación, siga los siguientes pasos:

a. Obtenga un Número de Autorización de Devolución. Esto asegurará el correcto envío y facilitará la reparación sin demora del oxímetro.

b. Limpie el oxímetro antes del envío. No envíe un producto contaminado a Iradimed Corporation para su reparación.

c. Envuelva el oxímetro con la protección adecuada. Si todavía la conserva, utilice la caja original y los materiales de embalaje en los que Iradimed Corporation le envió el oxímetro.

d. Incluya una breve descripción del problema así como el nombre, la dirección y el teléfono de la persona de contacto para información adicional.

e. Incluya la solicitud de compra con el oxímetro devuelto si se encuentra fuera de garantía; el Servicio Técnico de Iradimed Corporation le informará acerca de la garantía del oxímetro si fuera necesario. Las reparaciones se harán al precio actual de Iradimed Corporation para la(s) pieza(s) de repuesto, más un coste razonable por la mano de obra.

f. Envíe el oxímetro mediante transporte prepago a la ubicación especificada por el Representante del Mantenimiento de Iradimed Corporation con el Número de Autorización de la Devolución escrito fuera de la caja de envío. Las reparaciones se realizarán de forma habitual en dos (2) semanas y el oxímetro se le devolverá mediante transporte prepago.

A fin de asegurarse la fiabilidad, se recomienda que todas las reparaciones se realicen por un centro de Mantenimiento y Reparaciones autorizado por Iradimed Corporation. Para que la reparación tenga lugar en sus instalaciones, un técnico competente y experimentado en la reparación de oxímetros puede repararla solo SI se autoriza previamente la reparación por el Servicio Técnico de Iradimed Corporation.

ADVERTENCIA: Nadie que no tenga un completo conocimiento sobre la reparación de los oxímetros de Iradimed Corporation debe intentar realizar una reparación de los mismos. Únicamente sustituya las piezas con componentes fabricados o vendidos por Iradimed Corporation. Contacte al Servicio Técnico y Centro de Reparaciones de Iradimed Corporation para cualquier mantenimiento y asistencia técnica.

APPENDIX C
INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

Iradimed Corporation garantiza que este producto y otros partes que se comercializan, están libres de defectos en sus materiales y su confección durante un período de tiempo de doce (12) meses desde la fecha de entrega original al comprador o a la solicitud del comprador, entendiendo que la misma se ha efectuado debidamente en condiciones de uso normal y que se ha efectuado un mantenimiento y un servicio periódico. Una garantía de noventa (30) días se aplica a las piezas con una vida limitada. Esta garantía quedará anulada y cancelada si el producto se ha reparado por personal que no sea de Iradimed Corporation o su representante autorizado o si el producto ha estado sujeto a un mal uso, un accidente, una negligencia o un abuso.

La obligación exclusiva de Iradimed Corporation de acuerdo con esta garantía se limita a la reparación del producto, de la que se ha informado al Centro de Asistencia Técnica de Iradimed Corporation durante horas normales de oficina y cuyo prepago por el envío se ha efectuado. Iradimed Corporation no es responsable de los daños, que incluyen pero no se limitan a daños accidentales, emergentes o especiales.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía o condición, incluyendo la comerciabilidad o adaptabilidad a un objetivo particular. Los recursos bajo esta garantía son exclusivos e Iradimed Corporation nunca asume ni autoriza a nadie a asumir en su lugar ninguna otra obligación relacionada con la venta o la reparación de sus productos.

LOS PRODUCTOS DE IRADIMED CORPORATION INCLUYEN UNA COPIA DE LOS

DOCUMENTOS POR ESCRITO DEL PROPIERTARIO; IRADIMED CORPORATION SE RESERVA TODOS LOS DERECHOS.

APPENDIX D
DECLARACIÓN TÉCNICA DEL FABRICANTE

EMC Information Tables as required by EN 60601-1-2:2000 Clause 6

In accordance with EN 60601-1-2:2000 Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and tests

1. "Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Accompanying Documents" (the following tables).
2. "Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment".
3. "The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used".

The following tables (as required in EN 60601-1-2:2000) provide information regarding the Electromagnetic Compatibility (EMC) of this product and its accessories.

Table 201—Guidance and manufacturer's declaration— electromagnetic emissions—for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions		
The Imagox 2460 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Imagox 2460 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Imagox 2460 System must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function (remote communications within an specific band for WLAN; i.e. 2.431 to 2.474 GHz). Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Imagox 2460 System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 202—Guidance and manufacturer's declaration— electromagnetic immunity—for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The Imagox 2460 System is intended for use in the electromagnetic environment customer or the user of the Imagox 2460 System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Imagox 2460 System requires continued operation during power continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Imagox 2460 System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE—UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 203—Guidance and manufacturer's declaration— electromagnetic immunity—for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The Imagox 2460 System is intended for use in the electromagnetic environment customer or the user of the Imagox 2460 System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Imagox 2460 System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	3 V	$d = 1.17 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	10 V	$d = 1.20 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.20 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,c should be less than the compliance level in each frequency range.d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: IEC 60417, No. 417-IEC5140, "Source of Non-Ionizing Radiation" Symbol

NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz

b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MRidium 3850 System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MRidium 3850 System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MRidium 3850 System.

d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V_1] V/m

Table 205—Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM—for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Imagox 2460 System				
The Imagox 2460 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Imagox 2460 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Imagox 2460 System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 1.17 \sqrt{P}$	**150 kHz to 80 MHz in ISM bands** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.77
1	1.17	1.2	1.17	2.33
10	3.8	3.8	3.8	7.67
100	11.67	12	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.				
NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.				
NOTE 2—The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.				
NOTE 3—An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.				
NOTE 4—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.				

DECLARATION OF CONFORMITY

Application of Council Directive(s) R&TTE Directive 1999/5/EC

Regulation(s) to which Conformity is Declared R&TTE Directive 1999/5/EC

Standard(s) to which Conformity is Declared EN 300 328, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Manufacturer's Name Iradimed Corporation

Manufacturer's Address 7457 Aloma Ave., Winter Park, FL 32792 USA

Importer's Name Refer to accompanying Packing Slip

Importer's Address Refer to accompanying Packing Slip

Type of Equipment Imagox MRI Pulse Oximeter System and accessories

Model No(s). 2460 Series and 2465 Series

Serial No(s). Refer to accompanying Packing Slip

Year of Manufacture Refer to accompanying Packing Slip

Certification Method(s) Self-certified

I, the undersigned, hereby declare that the equipment specified above conforms to the above Directive(s), Regulation(s) and/or Standard(s).

Place Winter Park, FL

Date October 31, 2011

(Signature)

Francis Casey
(Full Name)

Regulatory Affairs
(Position)

Declaration of Conformity with Regard to the EU Directive 1999/5/EC (R&TTE Directive)

Scope

The information in this document is applicable to the Imagox 2460 MRI Oximeter System using the 2460 MRI Pulse Oximeter with 2.4 GHz FHSS Transciever, and 2465 Remote Display Controller with the 2.4 GHz FHSS Transciever, and other related products as they come to market.

The equipment operates in the bands (or portions of) 2400 to 2483.5 MHz. National regulations may require that operations be limited to a portion of the frequency ranges identified above. See the National Restrictions section for full details.

Declaration of Conformity

Czech (CS) Česky	Toto zařízení je v souladu se základními požadavky a ostatními odpovídajícími ustanoveními směrnice 1999/5/ES
Danish (DA) Dansk	Dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Direktiv 1999/5/EF.
Dutch (NL) Nederlands	Dit apparaat voldoet aan de essentiele eisen en andere van toepassing zijnde bepalingen van de Richtlijn 1999/5/EG
Estonian (ET) Eesti	See seade vastab direktiivi 1999/5/EÜ olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele.
English (EN)	This equipment is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.
German (DE) Deutsch	Dieses Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen und den weiteren entsprechenden Vorgaben der Richtlinie 1999/5/EG
Greek (EL) Ελληνική	Αυτός ο εξοπλισμός είναι σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 1999/5/ΕΚ
Finnish (FI) Suomi	Tämä laite täyttää direktiivin 1999/5/EY olennaiset vaatimukset ja on siinä asetettujen muiden laitetta koskevien määräysten mukainen.
French (FR) Français	Cet appareil est conforme aux exigencies essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la Directive 1999/5/CE
Hungarian (HU) Margyar	Ez a készülék teljesíti az alapvető követelményeket és más 1999/5/EK irányelvben meghatározott vonatkozó rendelkezéseket.
Icelandic (IS) Íslenska	Þetta tæki er samkvæmt grunnkröfum og öðrum viðeigandi ákvæðum Tilskipunar 1999/5/EB
Italian (IT) Italiano	Questo apparato è conforme ai requisiti essenziali ed agli altri principi sanciti dalla Direttiva 1999/5/CE
Latvian (LV) Latviski	Šī iekārta atbilst Direktīvas 1999/5/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian (LT) Lietuvių	Šis įrenginys tenkina 1999/5/EB Direktyvos esminius reikalavimus ir kitas šios direktyvos nuostatas.

Maltese (MT) Malti	Dan l-apparat huwa konformi mal-htigiet essenzjali u l-provedimenti l-ohra rilevanti tad- Direttiva 1999/5/KE
Norwegian (NO) Norsk	Dette utstyret er i samsvar med de grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i EU-direktiv.1999/5/EC
Polish (PL) Polski	Urządzenie jest zgodne z ogólnymi wymaganiami oraz szczególnymi warunkami określonymi Dyrektywą UE: 1999/5/WE
Portuguese (PT) Português	Este equipamento está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisos relevantes da Directiva 1999/5/CE

Applicable Standards

The following standards were applied during the assessment of the product against the requirements of the Directive 1999/5/EC:

- Radio: EN 300 328
- EMC: EN 60601-1-2
- Safety: EN 60601-1-1 and EN 60601-2-24

CE Marking

For the 2.4 GHz wireless products such as the Imagox 2460 System using the 2460 MRI Pulse Oximeter with 2.4 GHz FHSS Tranceiver, and 2465 Remote Display Controller with the 2.4 GHz FHSS Transceiver, the following CE mark and class-2 identifier are added to the equipment:

CE !

National Restrictions

In the majority of the EU and other European countries, the 2.4 GHz band has been made available for the use of ISM (Industrial, Scientific, and Medical) communication. Table 1 provides an overview of the regulatory requirements in general that are applicable for the 2.4 GHz band.

Later in this section you will find an overview of countries in which additional restrictions or requirements or both are applicable.

The requirements for any country may evolve. Iradimed Corporation recommends that you check with local authorities for the latest status of their national regulations for 2.4 GHz ISM (Industrial, Scientific, and Medical) communication.

Frequency Band: 2400 - 2483.5 MHz

Max Power Level (EIRP): 100 mW

Indoor and Outdoor Use: Yes

The following sections identify countries having additional requirements or restrictions than those listed above:

France

For 2.4 GHz, the output power is restricted to 10 mW EIRP when the product is used outdoors in the band 2454 - 2483.5 MHz. There are no restrictions when used in other parts of the 2.4 GHz band. For use in France, channel selection is limited to 2400 to 2450 MHz. Check http://www.arcep.fr/ for more details.

Italy

This product meets the National Radio Interference specifications and the requirements in the National Frequency Allocation Table for Italy. Operating wireless equipment requires a "general authorization" unless it is operated within the boundaries of the owner's property. Please check with http://comumicazioni.it/it for more information.

Questo prodotto è conforme alla specifiche di Interfaccia Radio Nazionali e rispetta il Piano Nazionale di ripartizione delle frequenze in Italia. Se non viene installato all'interno del proprio fondo, l'utilizzo di prodotti Wireless LAN richiede una "Autorizzazione Generale". Consultare http://www.comunicazioni.it/it per maggiori dettagli.

Latvia

Any outdoor usage of the 2.4 GHz band requires an authorization form the Electronic Communications Office. Please check http://www.esd.lv for more information.

Antennas

The 2.4 GHz wireless ISM (Industrial, Scientific, and Medical) communication products described in this document have dedicated antennas which should not be removed or replaced with any antenna that is not supplied directly from Iradimed Corporation or its representatives.

Operating Frequency

The operating frequency is pre-set at the factory during manufacturing. Manual setting of the operating frequency can only be done by qualified service personnel with a service

password. Instructions are provided in the Service documentation regarding the appropriate choices and settings for specific geographic areas. It is important that the operating frequency is correctly configured to meet the local regulations.

Changing Output Power

The output power is pre-set to 63 mW at the factory during manufacturing. Manual setting of the output power above 100 mW can only be done by qualified service personnel with a service password. The only available ouput power choices are Level 1 (10 mW), Level 2 (63 mW – factory default), or Level 3 (250 mW). Instructions are provided in the Service documentation regarding the appropriate choices and settings for specific geographic areas. It is important that the output power is correctly configured to meet the local regulations.

Note If you still have questions regarding the compliance of these products, or you cannot find the information you are looking for on the Iradimed Corporation website, http://iradimed.com, please send an email request to Iradimed Corporation at:

techsupport@iradimed.com

APPENDIX E
ACCESORIOS

Accesorios:

1119 - MRI IV Pole (Non-Magnetic) I.V. Pole, 3.2 CM Dia. (1.25 in.)

1120 - Suministro de corriente para RM

1121- Cable de corriente Adaptador de Corriente CA-1 metro (3pies) (longitud), grado médico1122 - 1128 - AC Power Cord, 3.05 m (length), Medical Grade.

1122 – Adaptador AC / para cable de interconexión de oxímetro, 3 metros (10 pies) (longitud)

1128 - Cable de corriente CA – 3,05 m (longitud), grado médico

1133R - Juego de Baterías compatible para MRI

1175 - Manual de usuario ImagoxTM Serie 2460

1176 - Manual en CD de Mantenimiento ImagoxTM Serie 2460

1170 - Kit Sensor Fibra óptica SpO2

1171 – Kit de pinza de dedo, incluye:

1171A - pinza de dedo Adulto

1171P - pinza Niño/Pediatrica

1171L **-** pinza de dedo larga para Adulto

1172 - Cable Pole Mount para la fibra óptica SpO2

AM10 – Tarjeta de actualización de software para el oxímetro de pulso sistema Imagox 2460

WARNING: ADVERTENCIA: Utilice únicamente los accesorios enumerados con el oxímetro de pulso Imagox^{TM} Model 2460 MRI.

APPENDIX F

DESCRIPCIÓN DEL ENSAMBLAJE Y PIEZAS DEL POLO I.V. 1119

Precauciones generales

- La ley federal de EE UU restringe la venta de este dispositivo por parte de o por orden de un médico.
- Para un manejo seguro, utilice únicamente accesorios compatibles para MRI o con seguridad para MRI recomendados por Iradimed Corporation.
- Fije siempre los seguros de las ruedas del Polo IV tras colocarlo en la Sala MRI.
- Pueden ocasionarse daños en el producto a menos que se tenga cuidado al desempaquetarlo y en la instalación. Utilice únicamente ensamblajes y piezas recomendados. Cualquier componente de repuesto debe ser no magnético para un manejo seguro.
- Consulte cualquier mantenimiento a Iradimed Corporation o a Representantes Autorizados de Mantenimiento.
- Puede utilizarse de forma segura un número máximo de dos (2) oxímetros en un (1) polo IV, montadas a no más de 54 pulgadas [137 cm] del suelo

NOTA: Existen varias configuraciones de Polo I.V. 1119. Al utilizar las siguientes instrucciones de montaje, siga las correspondientes a su Polo I.V. 1119 específico.

Mantenimiento regular

Revise periódicamente todo el hardware de montaje. Siga las indicaciones tanto como sea necesario para un manejo óptimo.

Limpieza del ensamblaje:

1. El ensamblaje debe limpiarse con soluciones no abrasivas y suaves comúnmente utilizadas en el entorno hospitalario (por ejemplo, lejía diluida, amoniaco o soluciones con alcohol).

2. El acabado de la superficie quedará permanentemente dañado por químicos y disolventes tales como la acetona y el tricloroetileno.

3. No emplee lana de acero u otro material abrasivo para limpiar el ensamblaje.

4. Los daños provocados por el uso de sustancias o procesos no aprobados no están cubiertos por la garantía. Le recomendamos que emplee cualquier solución de limpieza en una pequeña área del ensamblaje que no sea visible, a fin de comprobar la compatibilidad.

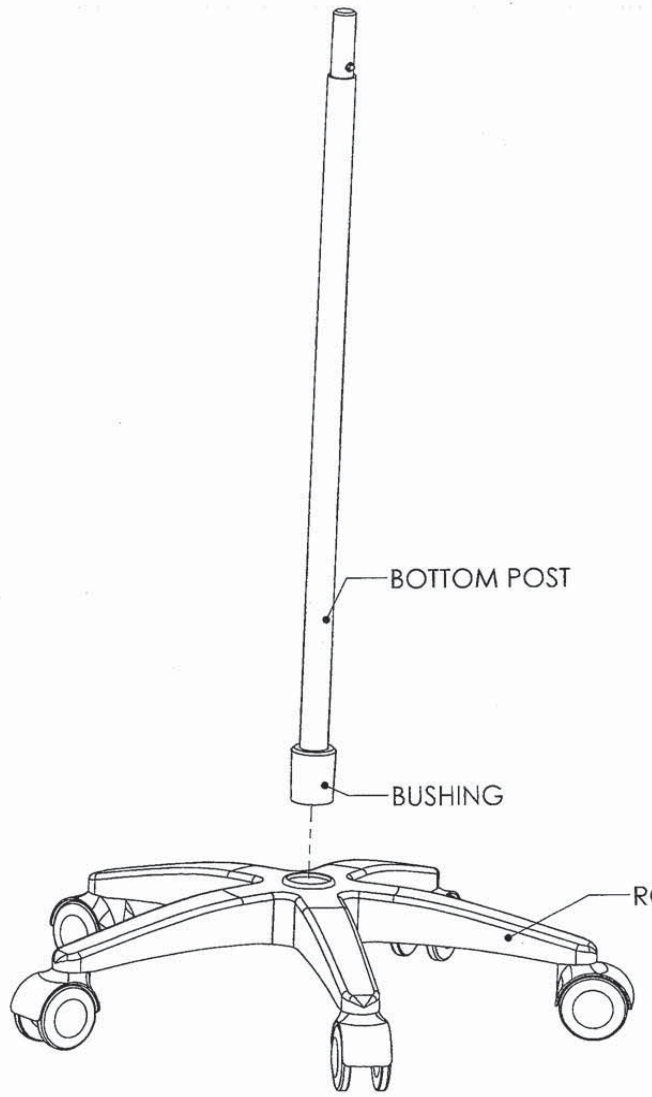
5. No sumerja nunca el soporte sobre ruedas en líquido o permita que entren líquidos en el ensamblaje. Limpie cualquier agente del ensamblaje, mediante un trapo humedecido. Seque bien el ensamblaje tras haberlo limpiado.

ADVERTENCIA: Iradimed Corporation no procesa reclamaciones respecto a la eficacia de los químicos o procesos enumerados como medio de control de infecciones. Consulte al responsable de control de infecciones del hospital o al epidemiólogo. Para limpiar o esterilizar los instrumentos del ensamblaje o del equipo accesorio, consulte las instrucciones específicas que acompañan a estos productos.

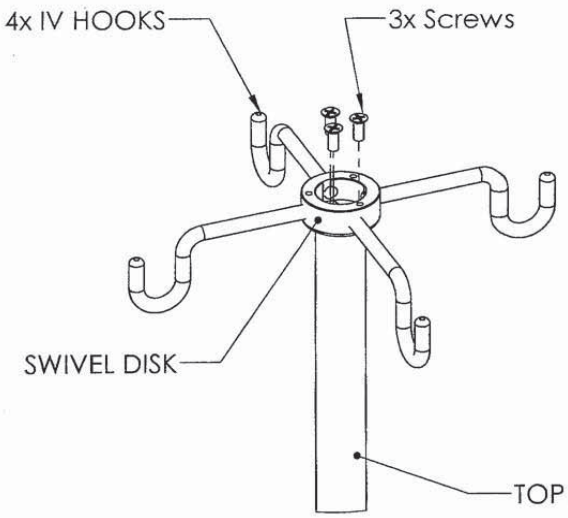
CONFIGURACIÓN DEL POLO IV 1
DESCRIPCIÓN DEL ENSAMBLAJE Y LAS PIEZAS DEL POLO IV 1119

NOTE: The following tools are required for the assembly of this IV Pole:

Small Screws	1/8” HEX
Big Screws	3/16” HEX
Bolthead	1/2” Wrench



STEP1: *ASSEMBLE THE BOTTOM POST+ BUSHING ASSEMBLY ONTO THE ROLLSTAND BASE*

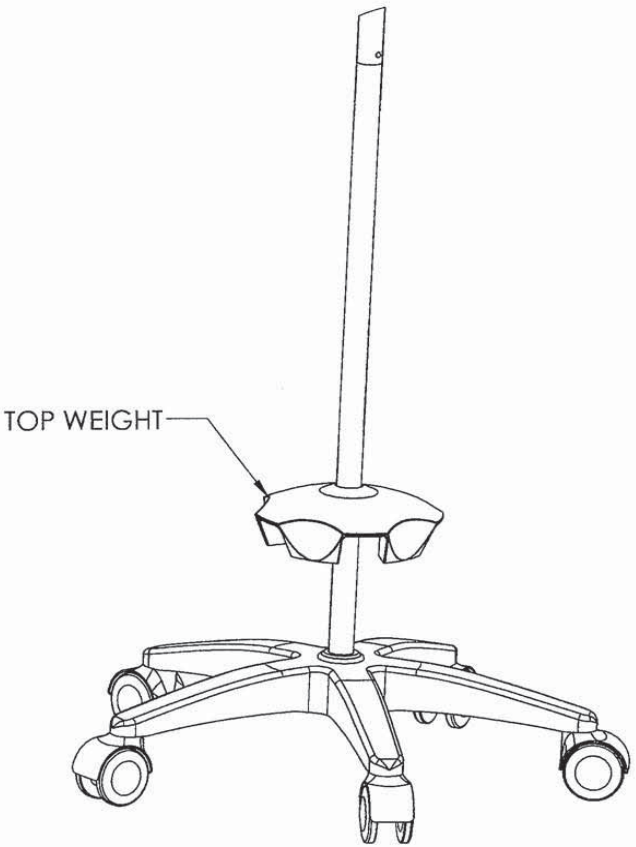


STEP2: *SCREW THE HOOKS INTO THE SWIVEL PIECE, SECURE THE SWIVEL TO THE TOP POST USING THE 3x FLAT-HEAD SCREWS PROVIDED. NOTE THAT THE TRI-HOLE PATTERN IS ASSYMETRICAL, AND THEREBY ONLY ONE CORRECT HOLE-ALIGNEMENT CONFIGURATION IS POSSIBBLE.*

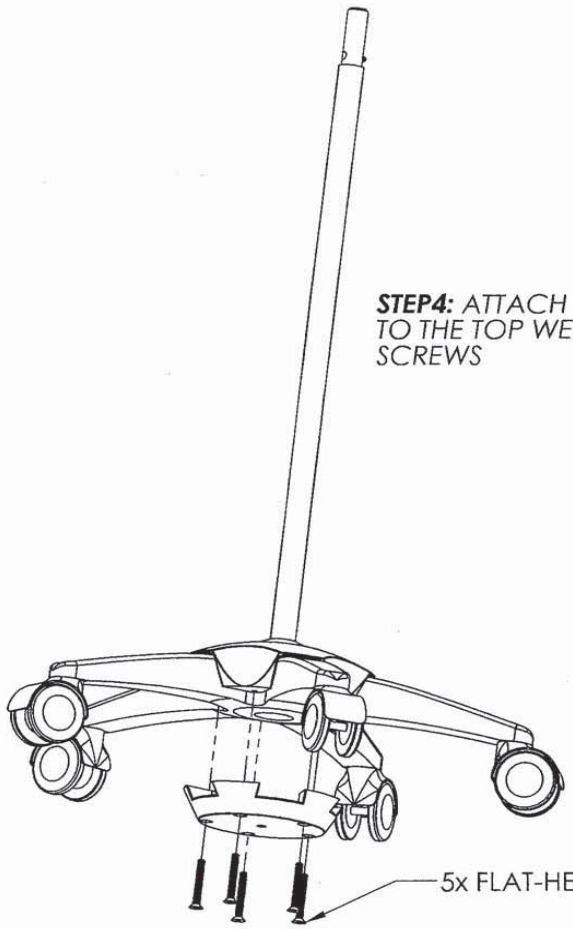
PRIVATE AND CONFIDENTIAL
THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT OF AMICO ACCESSORIES
ALL RIGHTS TO DESIGN OR INVENTION ARE RESERVED

AMICO Accessories
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL
PART NO: STEP 1 & 2
SCALE: NTS
DRAWN BY: FO
DATE: MAR/19/210
CHECKED BY: -
DATE: ~
SHT. - OF -
DRAWING NO: 100319-F01



STEP3: *SLIDE THE TOP WEIGHT ON THE POST AND REST IT ON BASE ASSEMBLY*



STEP4: *ATTACH THE BOTTOM WEIGHT TO THE TOP WEIGHT USING 5X FLAT-HEAD SCREWS*

Accessories AMICO
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

PRIVATE AND CONFIDENTIAL

THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT OF AMICO ACCESSORIES

ALL RIGHTS TO DESIGN OR INVENTION ARE RESERVED

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 3 & 4

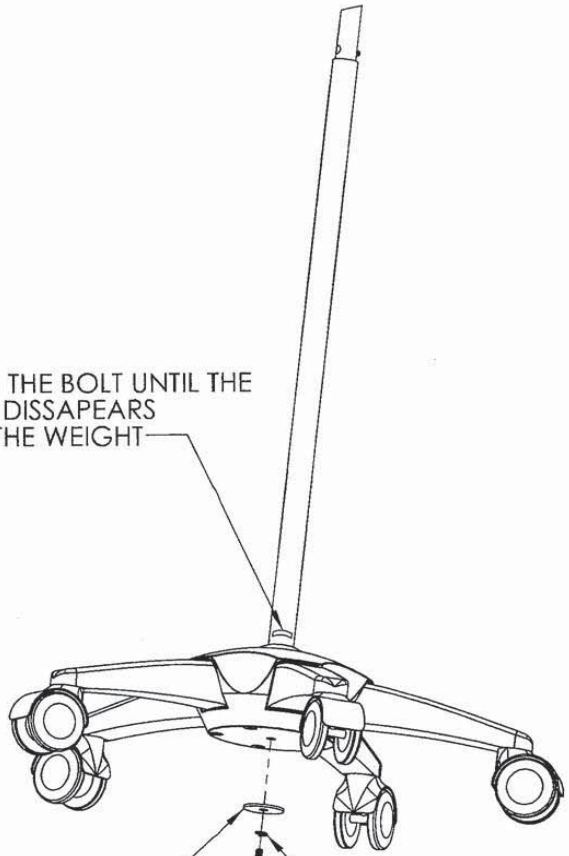
SCALE: NTS | SHT. ' OF '

DRAWN BY: FO | DATE: MAR/19/210

CHECKED BY: ~ | DATE: ~

DRAWING NO: 100319-F01

NOTE:
TIGHTEN THE BOLT UNTIL THE STICKER DISSAPEARS UNDER THE WEIGHT



LARGE WASHER

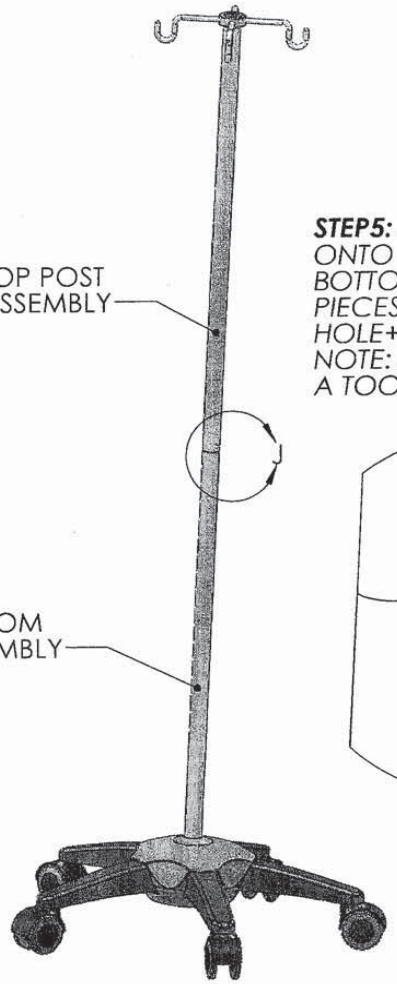
SMALL WASHER

BOLT

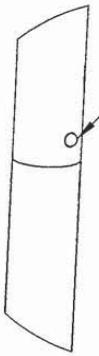
STEP5: *SECURE THE POST ASSEMBLY TO THE WEIGHT ASSEMBLY USING THE LARGE AND SMALL WASHER AND THE BOLT, IN THE SEQUENCE SHOWN IN THE ASSEMBLY*

TOP POST ASSEMBLY

BOTTOM ASSEMBLY



STEP5: *SLIDE THE TOP POST ASSEMBLY ONTO THE CONNECTOR OF THE BOTTOM ASSEMBLY AND LOCK THE PIECES TOGETHER USING THE HOLE+PLUNGER MECHANISM*
NOTE: PUSH THE PLUNGER PIN WITH A TOOL



PLUNGER PIN
(ENSURE TIP OF PLUNGER IS PROTRUDING FROM THE POST)

Accessories AMICO
85 Fulton Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
Tel: (905)763-7778
Fax: (905)763-8587

PRIVATE AND CONFIDENTIAL

THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT OF AMICO ACCESSORIES

ALL RIGHTS TO DESIGN OR INVENTION ARE RESERVED

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 5 & 6

SCALE: NTS
DRAWN BY: FO
DATE: MAR/19/210
CHECKED BY: -
DATE: -

SHT. - OF -

DRAWING NO: 100319-F01